

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

Idrocortisone 17-butilirato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon
3. Come usare Locoidon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locoidon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve

Locoidon è un'emulsione cutanea per uso locale contenente il principio attivo idrocortisone 17-butilirato. L'idrocortisone 17-butilirato appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi moderatamente attivi, usati per ridurre i sintomi dell'infiammazione come prurito, arrossamento, desquamazione che possono manifestarsi in caso di disturbi della pelle.

Locoidon è indicato negli adulti e nei bambini al di sopra dei due anni di età per il trattamento locale di:

- malattie della pelle non dovute ad infezioni, ma ad infiammazione o allergia. Queste malattie possono insorgere in maniera acuta, subacuta (se i sintomi si manifestano più lentamente) o cronica
- eczemi (infiammazioni della pelle associate a prurito) nelle varie forme (eczema atopico, eczema cronico, eczema allergico, eczema da contatto, eczema infantile, eczema seborroico, ecc.)
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle non sempre associata a prurito)
- lichen planus (malattia che si manifesta con lesioni della pelle e delle mucose)
- neurodermatite (malattia della pelle caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- dermatite erpetiforme (malattia non infettiva caratterizzata dalla comparsa di vescicole/bolle sulla pelle)
- intertrigini (forma di irritazione della pelle dovuta a continuo sfregamento di due parti del corpo)
- eritema solare
- dermatite da radiazioni
- prurito ano-genitale non dovuto ad infezioni.

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

La formulazione di Locoidon emulsione cutanea, per le sue caratteristiche di aderenza alla pelle è particolarmente indicato per l'applicazione su aree della pelle coperte da peli. Inoltre non lasciando residui grassi sulla pelle ed in virtù della sua particolare spalmabilità, è adatto al trattamento delle zone scoperte come il viso, le mani e le aree estese.

Infine per il suo effetto lenitivo, è particolarmente adatto al trattamento delle forme acute umide.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon

Non usi Locoidon

- se è allergico all'idrocortisone 17-butilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - se è affetto da infezioni della pelle causate da batteri, da funghi, da lieviti o da parassiti
 - se è affetto da lesioni ulcerose della pelle
 - se è affetto da acne volgare
 - se è affetto da rosacea (arrossamento e infiammazione della pelle del viso)
 - se è affetto da dermatite periorale (infiammazione della pelle che circonda la bocca).
-
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
 - se è affetto da infezioni virali (per esempio herpes, vaiolo, varicella, ecc.)
 - se il suo bambino ha meno di due anni di età e soffre di irritazione da pannolino

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante l'uso di Locoidon se

- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzi questo medicinale per gli occhi.

Non utilizzi questo medicinale sulle palpebre.

Usi Locoidon con cautela sulla pelle del viso e dei genitali.

Lavi le mani dopo ogni applicazione a meno che non usi questo medicinale per il trattamento delle mani.

Un aumento del rischio di effetti indesiderati sia locali che generalizzati si verifica in caso di trattamento di aree intertriginose (irritazione che si verifica quando due superfici della pelle sfregano tra di loro), trattamento di zone estese o con medicazioni occlusive così come in caso di somministrazione frequente o trattamento prolungato.

L'interruzione brusca del trattamento può dar luogo ad una riacutizzazione anche molto intensa della patologia di base.

Bendaggio occlusivo

L'applicazione di un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Locoidon non è consigliata.

In particolare, tenga presente che:

- non deve applicare un bendaggio occlusivo se soffre di dermatite atopica (una forma di infiammazione della pelle)
- nel caso applicasse un bendaggio occlusivo, potrebbe avere infezioni secondarie (infezioni che si sviluppano su lesioni della pelle già presenti) batteriche o fungine. In questo caso, il medico le prescriverà il trattamento adeguato e la sospensione del bendaggio occlusivo

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

- l'applicazione di un bendaggio occlusivo non è consigliata soprattutto quando Locoidon è usato per il trattamento di ampie superfici corporee. In particolare, nel caso di trattamenti prolungati di ampie superfici corporee sotto bendaggio occlusivo, potrebbe manifestare:
 - effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - alterazioni ormonali che possono provocare disturbi nella temperatura del corpo (come colpi di calore) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- le pellicole di plastica possono essere infiammabili e possono provocare fenomeni allergici.

In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, potrebbe manifestare reazioni di ipersensibilità (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi per uso locale, soprattutto alle alterazioni ormonali, in quanto predisposti ad un maggiore assorbimento del medicinale. I bambini possono andare incontro a sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.), ritardo della crescita (altezza e peso) e ipertensione endocranica (aumento della pressione del sangue intorno al cervello).

È necessaria particolare cautela nelle dermatiti infantili, compresa l'eruzione nell'area del pannolino.

Altri medicinali e Locoidon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto sono incompatibili con Locoidon:

- medicinali a base di ossido di zinco, catrame minerale e calamina (utilizzati per trattare disturbi della pelle)
- acido salicilico (antiinfiammatorio non steroideo)
- detergenti a base di carbonato o bicarbonato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento sotto il diretto controllo del medico, evitando l'applicazione direttamente sul seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Locoidon non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Locoidon emulsione cutanea contiene alcool cetilstearylco. Può causare reazioni della pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Locoidon emulsione cutanea contiene paraidrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Locoidon emulsione cutanea contiene butilidrossitoluene (E321). Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare Locoidon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Applichi l'emulsione cutanea 1-2 volte al giorno.

L'uso nei pazienti anziani non richiede l'adozione di precauzioni specifiche o aggiustamenti del dosaggio.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini e la frequenza dell'applicazione verranno stabilite dal medico.

Nei bambini si deve evitare l'applicazione di grandi quantità, l'uso sotto bendaggi occlusivi e l'uso prolungato: i cicli di trattamento non devono superare i 7 giorni.

Locoidon non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei due anni di età con irritazione da pannolino.

Istruzioni per l'uso

Utilizzi questo medicinale su zone limitate del corpo. Applichi uno strato sottile di Locoidon sulla zona della pelle interessata massaggiando leggermente.

Talora, a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di un bendaggio occlusivo mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere nella zona di pelle interessata per massimo 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle sue condizioni.

Se usa più Locoidon di quanto deve

Sintomi

Nel caso usasse una dose eccessiva di corticosteroidi locali e per periodi prolungati potrebbe avere alterazioni ormonali tali da provocare sintomi o situazioni cliniche quali:

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)
- astenia (stanchezza)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- disturbi del ritmo cardiaco
- ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue)
- alcalosi metabolica (accumulo nel sangue di sostanze come il bicarbonato).

In caso usasse una dose eccessiva di Locoidon consulti immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale. Potrebbe manifestarsi una riduzione della funzionalità di una ghiandola chiamata surrene.

Se dimentica di usare Locoidon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Locoidon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Locoidon:

- alterazioni ormonali
- fenomeni allergici.

In caso di utilizzo di bendaggio occlusivo e/o di trattamenti di ampie superfici corporee e/o di trattamenti prolungati potrebbero verificarsi **effetti indesiderati generalizzati** (come aumento della pressione del sangue, riduzione livelli di potassio nel sangue, aumento zuccheri nel sangue, gonfiore alle gambe ecc.)

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Localmente possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- follicoliti (infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)
- ipertricosi (aumento della peluria)
- ipopigmentazione (presenza di zone più chiare della pelle).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento della pelle)
- dermatite (infiammazione della pelle) ed eczema compresa dermatite da contatto
- telangectasia (dilatazione permanente dei capillari)
- porpora (presenza di chiazze rosse sulla pelle)
- strie epidermiche (strie rosse sulla pelle)
- acne
- dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca)
- depigmentazione della cute (scolorimento della cute)
- effetto rimbalzo (ricomparsa dei sintomi alla sospensione del farmaco)
-

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- inibizione della ghiandola surrenale (riduzione della produzione di alcuni tipi di ormoni)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- infezioni della pelle
- ipersensibilità
- prurito
- eritema
- rash
- dolore al sito di applicazione
- visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locoidon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locoidon emulsione cutanea

- Il principio attivo è: idrocortisone 17-butilato (100 g di emulsione contengono 0,1 g di idrocortisone 17-butilato)
- Gli altri componenti sono: **alcool cetilsteirico; propil-paraidrossibenzoato, butil-paraidrossibenzoato**; macrogol 25 cetostearile etere; vaselina bianca filante; vaselina bianca; olio di borragine; **butilidrossitoluene (E321)**; propilenglicole; sodio citrato; acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Locoidon e contenuto della confezione

Locoidon si presenta in emulsione cutanea allo 0,1%, confezionata in flacone da 30 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Produttore

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il agosto 2021