

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Locatop, 1 mg/g, krem *Desonidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Locatop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locatop
3. Jak stosować lek Locatop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Locatop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Locatop i w jakim celu się go stosuje

Locatop ma postać kremu, zawiera substancję czynną dezonid. Dezonid jest syntetycznym kortykosteroidem do stosowania na skórę. Zgodnie z wynikami skórnych testów naczynioskurczowych, dezonid jest umiarkowanie i (lub) silnie działającym kortykosteroidem. Stosowany miejscowo na skórę wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe (zmniejszenie swędzenia) i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

Lek jest wskazany do stosowania u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w następujących chorobach skóry:

- wyprysk kontaktowy,
- atopowe zapalenie skóry,
- łuszczyca, oprócz bardzo nasilonych zmian,
- liszaj płaski,
- świerzbieżka ograniczona,
- liszaj twardzinowy i zanikowy,
- ziarniniak obrączkowaty,
- toczeń rumieniowaty przewlekły,
- łuszczyca krostkowa dłoni i stóp,
- łojotokowe zapalenie skóry, z wyjątkiem skóry twarzy,
- objawowe leczenie świądu w ziarniniaku grzybiastym,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locatop

Kiedy nie stosować leku Locatop:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dezonid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w pierwotnych bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych lub pasożytniczych zakażeniach skóry,
- na owrzodzenia,

- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym (choroba skóry twarzy, w której rumień obejmuje zwłaszcza nos i przylegające do nosa części policzków),
- w okołoustnym zapaleniu skóry (wysypka na skórze wokół ust).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Locatop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza:
- Nie należy stosować leku na skórę twarzy, zwłaszcza długotrwale. Na skórę twarzy lek może być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Należy unikać stosowania leku na dużej powierzchni skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), ponieważ lek może przenikać do krwiobiegu. Może to spowodować zwłaszcza u dzieci wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zespół Cushinga, opóźnienie wzrostu) - patrz punkt 4.
- Wielokrotne lub długotrwałe stosowanie może spowodować przenikanie do krwiobiegu znacznej ilości leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Wielokrotne lub długotrwałe stosowanie tego leku w okolicy oczu może spowodować wystąpienie nadciśnienia śródgałkowego lub zaćmy. W przypadku długotrwałego stosowania na powiekę, konieczne jest monitorowanie leczenia przez okulistę. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia jaskry, w przypadku stosowania leku przez okres dłuższy niż tydzień, powinni być pod nadzorem okulisty.
- W przypadku zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych w obrębie leczonej choroby skóry, lekarz przed podaniem tego leku zastosuje swoje leczenie przeciwdrobnoustrojowe.
- Wszelkie objawy podrażnienia lub zakażenia należy zgłaszać do lekarza.
- Lek należy szczególnie ostrożnie stosować w łuszczycy, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działanie toksyczne spowodowane zaburzeniami i uszkodzeniami skóry.
- W przypadku nagłego zaprzestania leczenia po długotrwałym stosowaniu leku, może wystąpić „efekt z odbicia”, czyli zaostrzenie objawów choroby. Efekt ten można zminimalizować poprzez stopniowe odstawianie leku pod nadzorem lekarza. Jeśli w trakcie leczenia objawy choroby nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem, gdyż może to wskazywać na rozwój reakcji alergicznej, zakażenie lub konieczne może być zastosowanie innej terapii. Jeśli nawrót choroby wystąpi w krótkim czasie (w ciągu 2 tygodni) po zakończeniu leczenia, nie należy ponownie stosować kremu Locatop bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem, chyba że lekarz wcześniej to zalecił. Jeśli choroba pacjenta ustąpiła, a po nawrocie zaczerwienienie skóry wykracza poza obszar uprzednio leczony i pacjent odczuwa pieczenie skóry, przed wznowieniem leczenia należy zwrócić się do lekarza. Można podejrzewać, że wystąpił efekt z odbicia.
- Jeśli pojawią się objawy nietolerancji, należy przerwać stosowanie kremu Locatop i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niemowlęta i dzieci

O tym, czy jest konieczne zastosowanie leku u dziecka, decyduje lekarz. Zaleca się unikania stosowania leku u niemowląt i u dzieci, z uwagi na możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu.

Lek Locatop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Locatop z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania dezonidu u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak wystarczających informacji na temat przenikania dezonidu do mleka kobiecego, nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Nie należy stosować leku Locatop w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Locatop nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Locatop zawiera kwas sorbowy oraz cetomakrogol wosk emulgujący, które mogą powodować wystąpienie miejscowych reakcji skórnych (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Locatop

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przedłużać okresu stosowania leku ponad zalecony przez lekarza.

Zalecana dawka

Lek stosuje się, u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, 1 lub maksymalnie 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę. Częstsze stosowanie leku zwiększa ryzyko działań niepożądanych, a nie poprawia skuteczności leczenia.

Stosowanie leku na duże obszary skóry, wymaga kontrolowania liczby zużytych opakowań.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Niewielką ilość leku należy delikatnie wklepywać w zmienioną chorobowo skórę, a następnie rozprowadzić i delikatnie wmasować w skórę, aż do całkowitego wchłonięcia. Zaleca się stosowanie plastikowej rękawicy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Locatop

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Ostre przedawkowanie występuje rzadko. Jednakże lek stosowany w nadmiernej ilości lub długotrwale może przenikać do krwiobiegu i spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych objawów niepożądanych na skutek wpływu na pewne hormony, jak np. księżycowata twarz, zwiększenie ilości tłuszczu na górnej stronie pleców i szyi („kark bawoli”), otyłość tułowia (zespół Cushinga), opóźnienie wzrostu u dzieci.

Należy natychmiast poinformować lekarza, w przypadkach zastosowania leku:

- w większych dawkach niż przepisane,
- przez okres dłuższy niż wskazany przez lekarza.

W przypadku przedawkowania (zbyt duża ilość kortykosteroidu we krwi prowadząca do wystąpienia działań niepożądanych), lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Locatop

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Locatop

Leczenia nie należy przerywać gwałtownie. Leczenie należy stopniowo odstawiać pod kontrolą lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą obejmować:

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia wtórne (zakażenie, które pojawia się w trakcie lub bezpośrednio po leczeniu)
- zapalenie mieszków włosowych
- reakcja uczuleniowa (reakcja nadwrażliwości)
- wysypka skórna (alergia kontaktowa)
- ogólnoustrojowe objawy niepożądane, jak np. zmiana wyglądu ciała, księżycowata twarz, otyłość tułowia (zespół Cushinga), opóźnienie wzrostu u dzieci - patrz punkt 2
- nieostre widzenie
- ścieńczenie skóry, zanik skóry, kruchość skóry
- teleangiektazje (poszerzone i zaczerwienione naczynka krwionośne)
- wybroczyny
- rozstępy skóry (białe ślady na skórze)
- wysypka na skórze wokół ust (zapalenie okołoustne)
- trądzikopodobne zapalenie skóry
- wysypka krostkowa
- odbarwienie skóry
- kontaktowe zapalenie skóry (wyprysk kontaktowy)
- nasilenie trądziku różowatego (stan skóry twarzy, gdzie nos i policzki są silnie zaczerwienione)
- odleżyny i (lub) strupy
- owrzodzenia podudzi
- pokrzywka
- nadmierny porost włosów (nadmierne owłosienie)
- opóźnione gojenie ran
- reakcja z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów (efekt z odbicia). Jeśli lek stosowany jest przez długi czas, u niektórych pacjentów w trakcie leczenia, jak i w ciągu dni do tygodni po zaprzestaniu stosowania leku, może wystąpić reakcja z odstawienia, tj. nawrót choroby, z niektórymi lub wszystkimi z następujących objawów: zaczerwienienie skóry na obszarze większym niż początkowo leczony, odczucie pieczenia lub kłucia, intensywny świąd, łuszczenie się skóry i sączące otwarte rany.

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Locatop

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Locatop

- Substancją czynną leku jest dezonid. 1 g kremu zawiera 1 mg dezonidu (Desonidum).
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, parafina stała, cetomakrogol wosk emulgujący, kwas sorbowy (E 200), galusan propylu, disodu edetynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Locatop i co zawiera opakowanie

Lek Locatop to biały krem bez zapachu.

Tuba zawiera 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavalaur
Francja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Pierre Fabre Médicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel.: 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki: