

## FOLHETO INFORMATIVO : INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Locoid Crelo 1 mg/g emulsão cutânea

17-butilato de hidrocortisona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Locoid Crelo e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Locoid Crelo
3. Como utilizar Locoid Crelo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Locoid Crelo
6. Outras informações

### 1. O QUE É LOCOID CRELO E PARA QUE É UTILIZADO

Locoid Crelo contém 1 mg de 17-butilato de hidrocortisona por grama de emulsão.

Locoid Crelo tem como veículo uma emulsão líquida tamponada, do tipo óleo em água.

Doenças inflamatórias da pele que não sejam causadas por microrganismos e que não respondem aos corticosteróides menos potentes.

Tratamento de manutenção de dermatoses previamente tratadas com corticosteróides mais potentes.

Devido às suas características, o Locoid Crelo está particularmente indicado nas lesões do couro cabeludo, áreas pilosas do corpo e lesões húmidas (exsudativas) da pele.

### 2. ANTES DE UTILIZAR LOCOID CRELO

Não utilize Locoid Crelo

- se tem lesões cutâneas causadas por infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias.
- se tem lesões ulceradas da pele (feridas), acne vulgar, acne rosácea e dermatite perioral.

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Locoid Crelo.

Tome especial cuidado com Locoid Crelo

- se aplicar na frente para não escorrer para os olhos, devido à possibilidade de contaminação da conjuntiva, o que implica o risco de indução de glaucoma simplex ou catarata subcapsular.
- quando os corticosteróides são aplicados em grandes superfícies, particularmente sob oclusão (plástica) ou em pregas cutâneas, deve ter-se em atenção que se verifica um aumento considerável da absorção do fármaco, especialmente em crianças.
- se for necessário proceder a um tratamento de longo prazo, deve verificar-se regularmente o peso e a altura da criança, bem como os níveis séricos de cortisol.

Ao utilizar Locoid Crelo com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

A administração durante a gravidez deve ser evitada a não ser que estritamente aconselhada pelo seu médico assistente

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se o tratamento é de curto prazo e o medicamento é aplicado em pequenas áreas, o Locoid Crelo pode ser usado por mães a amamentar. A amamentação não é recomendada no tratamento a longo prazo ou quando estão a ser tratadas grandes áreas danificadas da pele.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Locoid Crelo

Locoid Crelo contém:

- álcool cetostearílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto);
- butil-hidroxitolueno (E321), o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas;
- propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea;
- para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e para-hidroxibenzoato de butilo, os quais podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. COMO UTILIZAR LOCOID CRELO

Utilizar Locoid Crelo sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Locoid Crelo deve ser aplicado em camada fina sobre as zonas afectadas da pele, com ligeira massagem, de acordo com a indicação médica.

Dependendo da situação clínica, a posologia diária poderá ir até 1-3 aplicações por dia.

Para promover a penetração na pele, deve massajar-se suavemente a área de aplicação.

Nalguns casos, é aconselhável cobrir a lesão, após a aplicação, com um penso impermeável ou com vestuário oclusivo.

Após a melhoria da lesão, a aplicação pode ser reduzida a 1 vez ao dia ou a 2 a 3 vezes por semana.

Se utilizar mais Locoid Crelo do que deveria

Nunca foi relatado qualquer caso de sobredosagem por aplicação cutânea adequada. No entanto, no caso de ocorrência de sintomas estranhos interrompa a administração do medicamento e consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Locoid Crelo

Se ocasionalmente se esquecer de aplicar o Locoid Crelo pode continuar a usá-lo como habitualmente. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Locoid Crelo

Pode ser necessário interromper a administração do medicamento de forma gradual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Locoid Crelo pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos adversos raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Atrofia da pele, por vezes irreversível, com diminuição da espessura da pele; telangiectasia, púrpura, estrias na pele, acne pustular, dermatite perioral, efeito “rebound”, despigmentação da pele, dermatite e eczema, incluindo dermatite de contacto.

Efeitos adversos muito raros ( $< 1/10.000$ )

Supressão adrenal

Efeitos adversos desconhecidos (*não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis*)

Hipersensibilidade.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR LOCOID CRELO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Locoid Crelo após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Locoid Crelo

- A substância activa é o butirato de hidrocortisona.
- Os outros componentes são: éter cetostearílico de macrogol 25, álcool cetostearílico, vaselina branca, parafina sólida, óleo de borragem, butil-hidroxitolueno (E321), propilenoglicol, citrato de sódio (E331), ácido cítrico anidro (E330), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), para-hidroxibenzoato de butilo e água purificada.

Qual o aspecto de Locoid Crelo e conteúdo da embalagem

O Locoid Crelo apresenta-se como uma emulsão cutânea, quase branca, fornecida em frasco de polietileno de baixa densidade com tampa de polipropileno, de 100 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Germany

Fabricantes

Astellas Pharma Europe B.V.

APROVADO EM  
24-05-2021  
INFARMED

Hogemaat, 2  
7942 JG Meppel  
Holanda

Temmler Italia S.r.l.  
Via Delle Industrie, 2  
20061 Carugate - Milano  
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em