

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Locoid Lipocreme 1mg/g creme
17-butilato de hidrocortisona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Locoid Lipocreme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Locoid Lipocreme
3. Como utilizar Locoid Lipocreme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Locoid Lipocreme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Locoid Lipocreme e para que é utilizado

Cada grama de Locoid Lipocreme contém 1 mg de 17-butilato de hidrocortisona.

Locoid Lipocreme é indicado para eczemas e outras dermatites não infetadas sensíveis aos corticosteroides tópicos.

O que precisa de saber antes de utilizar Locoid Lipocreme

Não utilize Locoid Lipocreme

- se tem alergia à hidrocortisona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem lesões cutâneas causadas por infeções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias;
- se tem lesões ulceradas da pele (feridas), acne vulgar, acne rosácea e dermatite perioral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Locoid Lipocreme:

- se aplicar sobre as pálpebras, devido à possibilidade de contaminação da conjuntiva, o que implica o risco de indução de glaucoma simplex ou catarata subcapsular;
- contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais;
- utilize com cuidados adicionais nas regiões anatómicas em que a pele é mais permeável (face, órgãos genitais e couro cabeludo);

- quando os corticosteroides 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.

Crianças e adolescentes

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.

Outros medicamentos e Locoid Capilar

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

A administração durante a gravidez deve ser evitada a não ser que estritamente aconselhada pelo seu médico assistente. No caso de crianças (consulte as precauções referidas neste folheto).

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Locoid Lipocrema contém álcool cetosteárilico, para-hidroxibenzoato de propilo e álcool benzílico

Locoid Lipocrema contém álcool cetosteárilico, o qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Locoid Lipocrema contém para-hidroxibenzoato de propilo, o qual pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Locoid Lipocrema contém 5 mg de álcool benzílico em cada grama. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Locoid Lipocrema

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Locoid Lipocrema deve ser aplicado em camada fina sobre as zonas afetadas, com ligeira massagem, de acordo com a indicação médica.

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 Lipocrema do que deveria
Não foram descritos casos de sobredosagem. No entanto, no caso de ocorrência de sintomas estranhos, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Locoid Lipocrema
Se se esqueceu de aplicar o Locoid Lipocrema no momento estabelecido, aplique-o logo que se lembre e depois proceda como habitualmente.
Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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;

Visão turva.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Locoid Lipocreme

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Locoid Lipocreme

- A substância ativa é o 17-butilato de hidrocortisona.

- Os outros componentes são álcool cetostearílico, éter cetostearílico de macrogol 25, parafina líquida, vaselina branca, para-hidroxibenzoato de propilo, álcool benzílico, ácido cítrico anidro, citrato de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Locoid Lipocreme e conteúdo da embalagem
Creme branco.

O Locoid Lipocreme é fornecido em bisnaga de membrana de alumínio contendo 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em