

Dénomination du médicament

**LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale
17-butyrate d'hydrocortisone**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ?
3. Comment utiliser LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES D'ACTIVITE MODEREE (GROUPE II) - code ATC : D07AB02.

Ce médicament est un corticoïde (également appelé anti-inflammatoire stéroïdien) d'activité modérée destiné à être appliqué sur la peau. Il agit sur les mécanismes de l'inflammation et réduit les phénomènes allergiques.

LOCOID est utilisé pour traiter certaines maladies de la peau comme l'eczéma de contact (allergie de la peau), la dermatite atopique (inflammation de la peau), le psoriasis (maladie au long cours avec notamment présence de plaques et/ou de lésions sur la peau), mais votre médecin peut également vous le prescrire dans d'autres situations.

LOCOID existe sous différentes formes adaptées à des situations spécifiques. La forme « émulsion fluide » est particulièrement adaptée pour traiter des maladies de la peau localisées au niveau des parties du corps recouvertes de poils ou qui transpirent beaucoup.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ?

N'utilisez jamais LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale :

- si vous êtes allergique au 17-butyrate d'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une infection de la peau due à un virus (bouton de fièvre, zona, varicelle), à une bactérie (impétigo), à des champignons microscopiques (mycose, pied d'athlète ou teigne) ou à un parasite (comme la gale).
- si vous avez des plaies ouvertes sur la peau (lésions ulcérées).
- si vous avez de l'acné.
- si vous souffrez d'une affection de la peau appelée rosacée siégeant sur le visage, provoquant des rougeurs sur le nez, les joues, le menton, le front ou la totalité du visage, pouvant engendrer une dilatation des petits vaisseaux sanguins et l'apparition de boutons (papules) parfois remplis de pus (pustules)
- si vous avez une dermatite périorale (éruption et rougeur autour de la bouche).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale.

Un risque de passage dans le sang de ce corticoïde local existe par augmentation de sa pénétration cutanée dans les situations suivantes :

- Traitement prolongé
- Application sur une zone étendue
- Application cutanée sous occlusion : par ex. au niveau des plis ou sous pansement occlusif ou sous les couches.

- Augmentation de l'hydratation de la peau
- Application sur des surfaces cutanées fines comme le visage
- Application sur des lésions cutanées
- Application chez l'enfant, particulièrement chez l'enfant en bas âge car plus à risque d'effets indésirables généraux que l'adulte en raison d'une peau immature et d'un rapport surface corporelle / poids plus important que l'adulte. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement mais un arrêt progressif est nécessaire.
- Une utilisation dans le traitement du psoriasis nécessite une surveillance médicale attentive des rechutes, le développement d'une accoutumance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou générale due à l'altération de la barrière cutanée.
- Ne pas appliquer sur les paupières en raison du risque de glaucome et de cataracte.
- Ne pas appliquer sur les muqueuses (intérieur du nez, de la bouche, oreilles).
- Utiliser avec prudence sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) qui sont très sensibles aux corticoïdes. Une utilisation prolongée sur le visage peut provoquer une dermatite (inflammation du derme) avec rebond après chaque arrêt et nécessiter un sevrage progressif.
- Eviter l'utilisation dans les plis (aine, sous les bras, sous les seins) ou sur de larges surfaces de peau lésée, sous un pansement, bandage ou couche imperméable ainsi qu'une utilisation fréquente ou prolongée en raison de la possibilité de passage d'une partie de la substance active dans le sang et la survenue d'effets indésirables.
- Un effet rebond peut être observé lors d'un arrêt brusque après un traitement de longue durée. Ceci peut être évité par un sevrage progressif.
- Ce médicament contient:
 - des parahydroxybenzoates (de propyle E216 et de butyle) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées),
 - du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Pendant le traitement

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si une allergie locale apparaît, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin.

Enfants et adolescents

- Il est préférable d'éviter d'utiliser LOCOID chez les nourrissons car il est possible que la substance active (l'hydrocortisone) passe dans le sang. L'enfant, particulièrement le nourrisson et l'enfant en bas âge est plus à risque d'effets indésirables généraux que l'adulte en raison d'une peau immature et d'un rapport surface corporelle / poids plus important que l'adulte. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi

d'une insuffisance surrénale aiguë.

- Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir chez le nourrisson dans les plis ou sous les couches.
- Il faut être prudent pour les dermatoses de la petite enfance y compris l'érythème fessier du nourrisson.

Autres médicaments et LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale

Lors de l'utilisation concomitante de dermocorticoïdes et d'antidiabétiques, une diminution de la tolérance au glucose a été observée. Vous devez par conséquent renforcer votre autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser LOCOID.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé en cas d'allaitement.

Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.

Fertilité

Il n'est pas attendu que l'utilisation de LOCOID affecte la fertilité humaine.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale contient du butylhydroxytoluène (E321) et des parahydroxybenzoates (de propyle E216 et de butyle).

Voir également le paragraphe « Avertissements et précautions ».

3. COMMENT UTILISER LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose habituelle est de 1 à 2 applications par jour.

Mode d'administration

Ce médicament doit être appliqué en couche mince et uniforme sur la zone de peau à traiter.

Il est conseillé d'appliquer ce médicament en touches espacées puis de l'étaler jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Après utilisation, lavez-vous bien les mains pour éviter tout contact de LOCOID avec le visage ou les yeux, sauf si LOCOID est utilisé pour traiter les mains.

N'appliquez LOCOID que sur des zones de peau atteintes.

Si l'effet de LOCOID est trop faible

N'augmentez pas le nombre d'applications par jour sans demander l'avis de votre médecin.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament. Si aucune amélioration n'est constatée en fin de traitement, consultez votre médecin.

Dans certains cas l'arrêt du traitement doit être progressif. Il peut être obtenu en espaçant les applications et/ou en utilisant un médicament de la même famille (corticoïde) moins fort ou moins dosé.

Utilisez toujours LOCOID comme votre médecin vous l'a indiqué. L'utilisation excessive ou prolongée de corticoïdes locaux peut être à l'origine d'exacerbation des effets indésirables, et un passage systémique n'est pas exclu.

Chez les enfants et les nourrissons, il convient d'éviter l'utilisation de grandes quantités et les traitements sous pansement occlusif ou prolongés. Chez les nourrissons, le traitement ne doit normalement pas dépasser 7 jours en général.

Si vous avez utilisé plus de LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué.

Si vous oubliez d'utiliser LOCOID 0,1%, émulsion fluide pour application locale

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Amincissement de la peau,
- Dermatite,

- Apparition de petits vaisseaux sanguins visibles sur la peau (télangiectasies),
- Taches cutanées dues à des hémorragies sous la peau (purpura),
- Vergetures,
- Excès de développement des poils (hypertrichose),
- Acné,
- Rougeur et irritation autour de la bouche (dermatite périorale),
- Eclaircissement de la peau (dépigmentation),
- Effet rebond : aggravation des symptômes après l'arrêt du traitement.

Effets indésirables très rares pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- Défaillance des glandes surrénales (situées au-dessus des reins) [suppression adrénocorticale].

Effet indésirable avec une fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Infection de la peau,
- Réaction allergique,
- Vision floue,
- Démangeaisons,
- Rougeur de la peau due à la dilatation des vaisseaux sanguins (érythème),
- Eruption cutanée,
- Escarres,
- Ulcère de jambe,
- Retard de cicatrisation des plaies,
- Aggravation de la rosacée (sévère rougeur soudaine ou rougeur de la peau et du visage dite aussi couperose),
- Douleur au site d'application.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOCROID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LOCROID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale

- La substance active est :

17-butyrate d'hydrocortisone microfine..... 0,100
g

Pour 100 g d'émulsion fluide.

- Les autres composants sont : le macrogol 100 monocéthyléther, l'alcool cétylstéarique, la vaseline, la paraffine solide, l'huile de bourrache, le butylhydroxytoluène (E321), le propylène glycol, le citrate de sodium, l'acide citrique anhydre, le parahydroxybenzoate de propyle, le parahydroxybenzoate de butyle et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que LOCROID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'émulsion dans un flacon de 15 ou 30 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE

105, RUE ANATOLE FRANCE

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

TEMMLER ITALIA S.R.L.

VIA DELLE INDUSTRIE, 2

20061 CARUGATE (MI)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).