ANSM - Mis à jour le : 20/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOCOID 0,1 %, émulsion fluide pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g d’émulsion fluide.

Excipients à effet notoire : butylhydroxytoluène (E321) et parahydroxybenzoates (de propyle E216 et de butyle).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion fluide pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

LOCOID est indiqué dans le traitement des dermatoses inflammatoires, allergiques et prurigineuses non causées par des microorganismes.

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement

- Eczéma de contact.
- Dermatite atopique.

2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels

- Dermite de stase.
- Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l’enfant.
- Dermite séborrhéique à l'exception du visage.

3. Indications de circonstance pour une durée brève

- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme émulsion est plus particulièrement adaptée au traitement des dermatoses localisées aux régions pileuses ou à forte sudation.

LOCOID est indiqué chez les adultes, les enfants et les nourrissons de plus de 3 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 applications par jour en couche mince et uniforme sur la zone de la peau atteinte.

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

Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de flacons utilisés.

Mode d'administration

Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées puis de l'étaler jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Se laver les mains après chaque application, sauf si LOCOID est utilisé pour traiter les mains.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 3 mois n'ont pas été établies. 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.

Personnes âgées

Aucune précaution particulière et aucun ajustement posologique n'est nécessaires chez les patients âgés.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affections cutanées causées par des infections dues à des bactéries, des virus, des champignons, des levures ou des parasites.
- Lésions ulcérées.
- Acné et rosacée.
- Dermatite périorale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des manifestations d'hypercortisolisme (syndrome de Cushing) et une inhibition réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien engendrant une insuffisance corticosurrénalienne peuvent se produire chez certains sujets en raison d'une augmentation de l'absorption systémique des corticoïdes locaux. Dans l'un ou l'autre cas, il conviendra d'arrêter progressivement le médicament en réduisant la fréquence d'application, ou en lui substituant un

corticoïde d'activité moins forte. Un arrêt brutal du traitement peut engendrer une insuffisance corticosurrénalienne (voir rubrique 4.8).

Les facteurs susceptibles d'accroître les effets systémiques sont les suivants :

- Activité et formulation du corticoïde local,
- Durée de l'exposition,
- Application sur une zone étendue,
- Application cutanée sous occlusion : par exemple, sur des zones intertrigineuses ou sous pansement occlusif ou sous les couches
- Augmentation de l'hydratation de la couche cornée de la peau,
- Application sur des surfaces cutanées fines comme le visage,
- Application sur des lésions cutanées ou autres situations impliquant une altération de la barrière cutanée.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi

Emploi en cas de psoriasis

Les corticoïdes locaux doivent être utilisés avec prudence dans les cas de psoriasis, car des effets rebond, le développement d'une accoutumance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou systémique due à l'altération de la barrière cutanée ont été rapportés dans certains cas. Une utilisation dans le traitement du psoriasis impose une surveillance médicale attentive.

Application sur les paupières

LOCOID ne doit pas être appliqué sur les paupières en raison des risques de glaucome ou de cataracte.

LOCOID ne doit pas être appliqué sur les muqueuses (à l'intérieur du nez, de la bouche, des oreilles).

Application sur le visage

L'utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes à activité modérée ou forte expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.

La peau du visage et des organes génitaux est plus sensible aux corticostéroïdes que d'autres localisations cutanées. LOCOID doit donc être utilisé avec prudence sur ces zones.

Le risque d'effets indésirables systémiques est accru lors du traitement de zones intertrigineuses, de surfaces de peau étendues ou sous pansement occlusif, ainsi qu'en cas

d’administration fréquente ou de traitement prolongé.

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

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. L’utilisation à long terme de stéroïdes topiques peut entraîner un effet rebond après l’arrêt du traitement (réaction de sevrage de corticoïdes locaux). Ce phénomène de rebond peut être sévère et se développer sous la forme d’une dermatite associée à des rougeurs intenses, des picotements douloureux et des sensations de brûlures qui peuvent s'étendre au-delà de la zone de traitement initiale. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire lorsque des zones cutanées délicates, telles que le visage et les plis de flexion, sont traités. En cas de réapparition de l’affection dans les jours ou les semaines suivant un traitement réussi, il convient de suspecter une réaction de sevrage. Un nouveau traitement doit être effectué avec prudence et dans ce cas, l’avis d’un spécialiste est recommandé, ou d’autres options de traitement doivent être envisagées..

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates (de propyle E216 et de butyle) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Population pédiatrique

Les études cliniques n’ont pas mis en évidence de problèmes spécifiques dans la population pédiatrique qui limiteraient l’utilisation du 17-butyrate d’hydrocortisone topique chez les enfants. Cependant, comparé à l’adulte, la peau de l’enfant, particulièrement le nourrisson et l’enfant en bas âge, peut absorber des quantités proportionnellement plus importantes de corticoïdes locaux et est donc davantage exposé aux effets indésirables systémiques (syndrome cushingoïde et ralentissement de la croissance). Ceci s’explique par le fait que les enfants ont une barrière cutanée immature et un ratio surface corporelle/poids plus important comparé à l’adulte. Ces effets disparaissent à l’arrêt de traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d’une insuffisance surrénale aiguë.

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d’activité forte.

Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

Une prudence particulière est requise pour les dermatoses de la petite enfance, y compris l’érythème fessier du nourrisson.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des troubles métaboliques comme une diminution de la tolérance au glucose sont observés lors de l’utilisation concomitante de corticostéroïdes locaux et d’antidiabétiques. Prévenir le patient et renforcer l’autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données cliniques collectées sur un grand nombre de grossesses exposées à des corticostéroïdes topiques légers ou modérés n’ont pas révélé d’augmentation significative d’anomalies du développement fœtal. Bien que des études menées chez l’animal aient révélé des effets tératogènes tels que le retard de croissance intra-utérine et l’apparition de fente palatine, la pertinence clinique chez l’homme n’a pas été établie.

Dans un nombre limité d’études cas-témoins, une association significative entre l’utilisation de corticostéroïdes topiques et les fentes palatines a été notée. Cependant, cette association n’a pas été observée dans plusieurs autres études cas-témoins, études de cohortes rétrospectives ou analyses de registres.

L’utilisation de LOCOID peut être envisagée au cours de la grossesse, quel que soit le terme, uniquement si le bénéfice l’emporte sur le risque potentiel. Par mesure de précaution, les femmes enceintes ne devraient pas utiliser LOCOID pendant une période prolongée ou sur une grande surface.

Allaitement

Les corticoïdes passent dans le lait maternel après administration par voie systémique. Compte tenu de l'utilisation par voie topique, ce médicament peut être utilisé en cas d'allaitement.

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

Fertilité

Il n’existe pas de données animales ou humaines sur l’effet de LOCOID sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

LOCOID n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des cas d’irritation cutanée et d’hypersensibilité ont été rapportés pendant les études cliniques.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la mise sur le marché sont l’hypersensibilité et des effets cutanés tels que érythème, prurit et infections cutanées.

Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d’organes MedDRA.

Très fréquent (?1/10)

Fréquent (?1/100 et 1/10)

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)

Rare (?1/10 000 et 1/1 000)

Très rare (1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Infections et infestations	
Fréquence indéterminée	Infection cutanée
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Affections endocriniennes	
Très rare (1/10 000)	Suppression corticosurrénalienne
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	

Rare ?1/10 000 et 1/1 000	Atrophie cutanée**
	Dermatite***
	Télangiectasies
	Purpura
	Vergetures
	Hypertrichose
	Acné
	Dermatite périorale
	Dépigmentation cutanée
Fréquence indéterminée	Prurit
	Érythème
	Éruption cutanée
	Escarres
	Ulcère de jambe
	Retard de cicatrisation des plaies atones
	Aggravation de la rosacée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Rare ?1/10 000 et 1/1 000	Effet rebond
Fréquence indéterminée	Douleur au site d’application

*Voir rubrique 4.4.

**Souvent irréversible et accompagnée d’un amincissement de l’épiderme.

***Des cas de dermatite et d’eczéma, y compris de dermatite de contact, ont été signalés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Il n’existe pas de données sur le surdosage.

Cependant en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, risque d'exacerbation des effets indésirables, et la possibilité d'effets systémiques ne doit pas être écartée.

En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES D’ACTIVITE MODEREE (GROUPE II), code ATC : D07AB02.

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible.

Le 17-butyrate d’hydrocortisone, substance active de LOCOID est d'activité modérée.

Mécanisme d’action

Actif sur certains processus inflammatoires (hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié, vasoconstricteur, inhibiteur de la multiplication cellulaire.

Les corticoïdes locaux ont des propriétés anti-inflammatoires reposant sur des mécanismes multiples ; ils inhibent la phase tardive des réactions allergiques, diminuent notamment la densité des mastocytes, la chimiotaxie et l’activation des éosinophiles, diminuent la production de cytokines par les lymphocytes, les monocytes, les mastocytes et les éosinophiles, et inhibent le métabolisme de l’acide arachidonique.

Effets pharmacodynamiques

Les corticoïdes locaux ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

Les corticoïdes locaux peuvent être absorbés par la peau saine et atteindre la circulation générale. L’importance de l’absorption percutanée des corticoïdes locaux dépend de facteurs divers, comme le véhicule et l’intégrité de la barrière épidermique. Une application sous occlusion, une inflammation et/ou d’autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l’absorption percutanée. Certains facteurs sont susceptibles d’accroître les effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Métabolisme

Une fois absorbés à travers la peau, les corticoïdes locaux suivent les mêmes voies pharmacocinétiques que les corticoïdes administrés par voie générale. Ils sont métabolisés principalement par le foie.

Biotransformation

Les corticostéroïdes locaux sont excrétés par les reins.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 100 monocéthyléther, alcool cétylstéarique, vaseline, paraffine solide, huile de bourrache, butylhydroxytoluène (E321), propylène glycol, citrate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, parahydroxybenzoate de propyle, parahydroxybenzoate de butyle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PE) de 15 g ou 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 336 848 5 3 : 15 g en flacon (PE).
- 34009 336 849 1 4 : 30 g en flacon (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I