

PRODUKTRESUMÉ

for

Locacorten - Vioform, øredråber, opløsning

0. D.SP.NR.

2775

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Locacorten - Vioform

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Flumetasonpivalat 0,2 mg/g + clioquinol 10 mg/g

Hjælpestoffer se pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Allergiske og inflammatoriske sygdomme i øregang inficeret med clioquinolfølsomme mikroorganismer.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Generelt

Før applicering skal øregangen renses og tørres omhyggeligt. Behandlingen bør normalt ikke overstige 10 dage.

Voksne

Den anbefalede dosis er 2-3 dråber i øregangen to gange dagligt.

Pædiatriske patienter

Børn (under 2 år): Locacorten-Vioform er kontraindiceret til børn under 2 år (se pkt. 4.3).

Børn og unge

Der er ingen særlig information.

Ældre personer

Der foreligger ingen data, der tyder på, at dosisjustering er nødvendig hos patienter over 65 år.

Administration

Klem forsigtigt på plasticflasken. Patienten skal enten sidde eller ligge ned med det behandlede øre opad under appliceringen. Denne stilling skal holdes i mindst 1-2 minutter efter applicering.

Alternativt kan et stykke gaze eller vat, som er mættet med opløsningen, indføres i øregangen. Gazen eller vattet holdes fugtet med yderligere opløsning. Gazen eller vattet udskiftes mindst en gang i døgnet.

Opløsningen kan opvarmes til kropstemperatur før hver applicering (f.eks. ved at holde flasken i hænderne). Opvarmning til over kropstemperatur bør undgås.

Kontaminering af pipetten med materiale fra øret, fingrene eller andre kilder bør undgås.

Seponering af behandling

Hvis der ikke sker nogen forbedring inden for en uges tid med Locacorten-Vioform, bør behandlingen seponeres. Det anbefales da at identificere patogenerne og iværksætte passende behandling (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikationer

- Perforeret trommehinde.
- Overfølsomhed over for de aktive stoffer, iod eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Virusinfektioner i huden, syfilitiske hudinfektioner, hudtuberkulose.
- Anvendelse til børn under 2 år (se pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Locacorten-Vioform bør ikke anvendes samtidig med præparater, der indeholder tungmetaller, eftersom clioquinol danner farvede kompleksbundne salte med disse stoffer.
- Behandling med præparater, der indeholder clioquinol, kan medføre en markant øgning af proteinbundet iod (PBI) hos patienter med normal thyroideafunktion og kan derfor interferere med undersøgelser af thyroideafunktionen, f.eks. proteinbundet iod (PBI), radioaktivt iod og butanolekstraherbart iod. Andre undersøgelser af thyroideafunktionen, f.eks. T3-resinadsorptionsanalyse eller T4-bestemmelse, berøres ikke.
- Locacorten-Vioform må ikke komme i kontakt med konjunktiva.
- Ved mistanke om en allergisk hudreaktion skal Locacorten-Vioform seponeres.
- Lokale kortikosteroider absorberes systemisk og risikoen for systemiske virkninger skal tages i betragtning, især ved høj dosis eller langtidsbehandling.
- Kortikosteroider kan maskere eller forværre eksisterende infektioner. Langvarig anvendelse kan undertrykke immunforsvaret og således øge risikoen for sekundære infektioner.
- Længerevarende anvendelse af lokale antibiotika kan forårsage vækst af ikke-følsomme bakterier og svampe. Hvis der opstår superinfektion bør præparatet seponeres og passende behandling iværksættes.
- Clioquinol kan misfarve hud, hår og tøj.

Før behandlingen påbegyndes, bør trommehinden kontrolleres af lægen. Hvis der er risiko for perforation af trommehinden, bør Locacorten-Vioform ikke anvendes.

Hvis der ikke sker nogen forbedring inden for en uges tid, bør behandlingen seponeres. Det anbefales da at identificere patogenerne og iværksætte passende behandling (se pkt. 4.2). Ferrikloridtesten for phenylketonuri kan give falsk positive resultater, når der er clioquinol til stede i urinen (se pkt. 4.9).

Det forventes, at samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, øger risikoen for systemiske bivirkninger. Kombination bør undgås, medmindre fordelene opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-bivirkninger. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroid-bivirkninger.

Synsforstyrrelser.

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Selv om der ikke er rapporteret om risiko ved graviditet i forbindelse med topikale steroider, er sikkerheden ved brug under graviditet ikke påvist. Selv om systemisk eksponering for de aktive stoffer forventes at være lav efter lokal administration i øret, bør Locacorten-Vioform kun gives under graviditet efter nøje overvejelser.

Dyrestudier med oral og topikal applikation af kortikosteroider har vist teratogent potentiale eller andre bivirkninger på fosteret (se pkt. 5.3).

Amning

Det vides ikke, om flumetasonpivalat, clioquinol og/eller deres metabolitter udskilles i modermælk ved topikal brug. Derfor bør der af sikkerhedsmæssige grunde udvises forsigtighed.

Fertilitet

Der er ingen data fra anvendelse af Locacorten-Vioform og deres virkning på menneskers fertilitet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Locacorten-Vioform påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Der foreligger ingen nyere klinisk dokumentation, der kan anvendes som grundlag for estimering af bivirkningsfrekvenser.

Bivirkningerne er anført efter systemorganklasse i MedDRA. Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne anført efter grad med den alvorligste først.

Systemorganklasse	Bivirkninger
Hud og subkutane væv Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Lokal irritation (fx brændende fornemmelse, pruritus eller hududslæt), overfølsomhedsreaktion (fx kontaktdermatit).
Immunsystemet Ikke kendt	Overfølsomhedsreaktioner
Øjne Ikke kendt	Sløret syn (se også pkt. 4.4)

Behandlingen bør seponeres, hvis der udvikles svær irritation eller sensibilisering.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Behandling med clioquinolholdige præparater, som appliceres på store eller eroderede områder af huden, kan allerede inden for 1 uge føre til forhøjede værdier af proteinbundet iod (PBI) og til tegn og symptomer, der minder om thyreotoksikose. Forhøjede PBI-værdier forekommer også, når relativt små hudområder behandles i mere end 1 uge (se pkt. 4.4).

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

S 02 CA 02 - Otologika, kortikosteroider og antiinfektiva i kombination.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ved inflammatoriske hudsygdomme i den ydre øregang sker der omgående lindring og eliminering af symptomer som pruritus, og samtidig mindskes hævelsen.

Flumetasonpivalat er et moderat potent glukokortikoid. Det har antiinflammatoriske, antiallergiske, vasokonstriktive og antiproliferative egenskaber.

Clioquinol virker mod en del patogene mikroorganismer inklusive svampe (f.eks. candider, microsporum og trichophyton) og gram positive bakterier (f.eks. stafylokokker). Har begrænset virkning på gram negative bakterier. Clioquinol udviser bakteriostatisk snarere end baktericid effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der foreligger ingen farmakokinetiske data for Locacorten-Vioform øredråber.

For topikal applikation kan oplyses følgende: Flumetasonpivalat absorberes ikke gennem huden, medens 1,5-4% af clioquinol absorberes.

Clioquinol udskilles renalt, primært som glucuronid og i mindre omfang som sulfat, mens der kun findes spor af umetaboliseret clioquinol.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Teratogenicitet

Flumetasonpivalat var embryotoksisk og føtotoksisk hos rotter ved orale doser på helt ned til 0,05 mg/kg. Det er vist, at nogle topikale kortikosteorider er teratogene hos dyr. Clioquinol var føtotoksisk hos rotter ved orale doser på 300 mg/kg/dag og derover, men var ikke teratogent.

Mutagenicitet

Flumetasonpivalat blev ikke undersøgt for mutagent potentiale. Oplysninger om mutagenicitet for andre kortikosteorider tyder på, at denne klasse af lægemidler har minimalt mutagent potentiale. Clioquinol er i studier med *Salmonella typhimurium* vist ikke at være mutagent.

Karcinogenicitet

Flumetasonpivalat er ikke undersøgt med henblik på karcinogent potentiale. Et andet beslægtet topikalt appliceret kortikosteroid, fluticasonpropionat, var negativt for karcinogenicitet efter oral og topikal administration. Clioquinol er ikke undersøgt for karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Macrogol.

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelse

Flaske (polyethylen).

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Til inddrypning i øret.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Amdipharm Limited
Temple Chambers
Burlington Road
Dublin 4
Irland
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
05402
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
3. august 1966
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
8. juni 2017