

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Locacorten Vioform 0,2 mg/ml + 10 mg/ml, oordruppels, oplossing

flumetasonpivalaat/clioquinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Locacorten-Vioform oordruppels en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Locacorten-Vioform oordruppels en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flumetasonpivalaat is een corticosteroïd (een geneesmiddel dat afgeleid is van een hormoon uit de bijnierschors). Het werkt ontstekingsremmend en onderdrukt de ziekteverschijnselen, zoals schilferingen, roodheid en jeuk. Corticosteroïden nemen in het algemeen niet de oorzaak van de verschijnselen weg. Clioquinol bestrijdt bepaalde soorten bacteriën en schimmels.

Locacorten-Vioform oordruppels zijn verkrijgbaar in een kunststof flesje met een inhoud van 7,5 ml.

Locacorten-Vioform oordruppels wordt gebruikt bij eczeem van de uitwendige gehoorgang waarbij infectie met bacteriën of schimmels is opgetreden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor jodium of corticosteroïden.
- Bij gescheurde trommelvliesen of vermoeden daarvan.
- Bij huidaandoeningen die worden veroorzaakt door:
 - bacteriën (bv. huidontsteking (pyodermieën), tuberculose)
 - virussen (bv. waterpokken (varicella), koortsblaasjes (herpes simplex), gordelroos (herpes zoster), wratten (verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata) huidkleurige knobbeltjes, veroorzaakt door een virus (molluscum contagiosum)
 - schimmels of gisten.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar
- In het oog
- Bij aandoeningen die gepaard gaan met infecties welke niet reageren op Locacorten-Vioform.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Wanneer er een risico is op perforatie van het trommelvlies. Dit dient voor aanvang van de

behandeling onderzocht te worden.

- Wanneer binnen een week na aanvang van de behandeling geen verbetering optreedt. U dient te stoppen met de behandeling en uw arts te raadplegen.
- Locacorten-Vioform mag niet in contact met de ogen en/of oogleden komen.

Wanneer Locacorten-Vioform in aanraking komt met het haar, textiel of andere materialen kan dit een verkleuring veroorzaken.

Vertel het uw arts als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is, of dit in het verleden geweest is.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Locacorten-Vioform, oordruppels nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarschuwing: het volgende kan ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen in het verleden of in de nabije toekomst.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Locacorten-Vioform oordruppels vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat) .

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt komen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Bepaalde testen van schildklierfuncties kunnen door clioquinol beïnvloed worden. Zorg daarom dat uw arts ervan op de hoogte is welke geneesmiddelen u gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Van corticosteroiden is bekend dat zij de moederkoek (placenta) passeren en daardoor de vrucht (foetus) kunnen beïnvloeden.

Dit zal hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakken met een sterk of zeer sterkwerkend product. Als u Locacorten-Vioform, oordruppels wilt gebruiken tijdens de zwangerschap, overleg dan eerst met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen en/of metaboliëten van Locacorten-Vioform, oordruppels in de moedermelk worden uitgescheiden bij gebruik op de huid.

Als u Locacorten-Vioform, oordruppels wilt gebruiken tijdens de borstvoeding, overleg dan eerst met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Locacorten-Vioform, oordruppels op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, maar een invloed is niet te verwachten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over

het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u de oordruppels aanbrengt, moet de gehoorgang zorgvuldig schoongemaakt en gedroogd worden. Tweemaal daags 2-3 druppels in de gehoorgang druppelen door licht in het flesje te knijpen. Het hoofd daarbij opzij houden met het te behandelen oor naar boven. Na het indruppelen nog 1-2 minuten zo blijven zitten.

Eventueel kunt u een gaasje of tampon met de oplossing natmaken en in de gehoorgang inbrengen. De tampon of het gaasje vochtig houden met de oordruppels. Tenminste eenmaal per 24 uur vervangen.

De oordruppels mogen voor het inbrengen verwarmd worden tot lichaamstemperatuur, bijvoorbeeld door het flesje in de handen te houden. Verwarming boven lichaamstemperatuur dient vermeden te worden. Let erop dat de druppelaar niet verontreinigd wordt door bijv. oorsmeer, vuile vingers etc.

In geval u bemerkt dat Locacorten-Vioform oordruppels te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zuigelingen (jonger dan 2 jaar): Locacorten-Vioform, oordruppels mag niet gebruikt worden bij zuigelingen jonger dan 2 jaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen studies uitgevoerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Duur van de behandeling

Niet langer dan 10 dagen met de behandeling doorgaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

Vertel het uw arts als u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

- dunner worden van de huid, met verwijding van haarvaten, onderhuidse bloedingen en striae
- uitslag of puistjes
- vertraging van het genezingsproces
- verhoging van de oogbaldruk, verhoogde kans op staar
- ontkleuring van de huid, overmatige haargroei
- allergische huidreactie die veroorzaakt wordt door de bestanddelen van het medicijn
- verergering van de aandoening na staken van de behandeling ("rebound-effect")
- ribbels op de nagels

De kans op bovengenoemde bijwerkingen op de behandelde plaats is groter na aanbrengen voor een langere tijdperiode, op grote oppervlakten, onder een afsluitend verband of folie, of op gebieden waar de huid erg dun en doordringbaar is (bv. gezicht, behaarde huid, huid van de genitaliën).

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, schimmel- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Wazig zien

Bijwerkingen in andere delen van het lichaam dan de huid komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn, bijv. remming van de bijnierschors. De kans op systemische effecten is het grootst bij: toepassing onder occlusie, toepassing in huidplooiën, toepassing op grote huidoppervlakken, langdurige toepassing, toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking vertoont die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de buitenverpakking/de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn flumetasonpivalaat en clioquinol. 1 gram Locacorten Vioform oordruppels bevat 0,2 mg flumetasonpivalaat en 10 mg clioquinol.
- De andere stof (hulpstof) in dit medicijn is polyethyleenglycol 300.

Hoe ziet Locacorten Vioform oordruppels eruit en wat zit er in een verpakking?

Locacorten Vioform wordt geleverd in plastic flessen van 7,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road, Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Famar S.A.
Agiou Dimitriou 63,
Alimos Attiki, 17456
Griekenland

In het register ingeschreven onder:
Locacorten-Vioform, oordruppels
RVG 05628

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021