

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Locacorten-Vioform, oordruppels

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

0,2 mg/g flumetasonpivalaat + 10 mg/g clioquinol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Eczeem van de uitwendige gehoorgang, waarbij secundaire infectie met voor clioquinolgevoelige micro-organismen is opgetreden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eigenschappen van de oordruppels: Locacorten-Vioform, oordruppels is opgelost in een polyethyleenglycol vehiculum dat een inerte, niet irriterende, tamelijk visceuze vloeistof vormt. Deze vloeistof heeft een verzachtend effect op het cerumen en waarborgt een langdurig contact van de actieve stoffen met het oppervlak van de gehoorgang.

Voor iedere applicatie dient de gehoorgang zorgvuldig gereinigd en droog gemaakt te worden.

Nierinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Pediatische patiënten

Zuigelingen (jonger dan 2 jaar): Locacorten-Vioform, oordruppels zijn niet geschikt voor gebruik bij zuigelingen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.3, Contra-indicaties).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen studies uitgevoerd bij kinderen en jongeren.

Stoppen van de behandeling

Als er binnen ongeveer 1 week met Locacorten-Vioform, oordruppels geen verbetering optreedt, dan moet de behandeling worden stopgezet. Het wordt dan aangeraden om de pathogenen te identificeren en om een aangepaste behandeling te starten (zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Wijze van toediening

Tweemaal daags 2-3 druppels in de gehoorgang druppelen door licht in de plastic flacon te knijpen. De patiënt zit of ligt en houdt het hoofd opzij met het te behandelen oor naar boven. Na het indruppelen

blijft de patiënt nog tenminste 1-2 minuten in deze positie.

Eventueel kan een gaasje of tampon doordrenkt met de oplossing in de gehoorgang worden ingebracht. De tampon vochtig houden door toevoegen van de oplossing. De tampon tenminste eenmaal per etmaal vervangen.

De oplossing mag voor het aanbrengen tot lichaamstemperatuur verwarmd worden (b.v. door de flacon in de handen te houden). Verwarming boven lichaamstemperatuur dient vermeden te worden. Verontreiniging van de druppelaar door stoffen uit het oor, vingers of anderszins dient vermeden te worden.

De behandeling niet langer dan 10 dagen voortzetten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor jodium of voor corticosteroïden.

Geperforeerde trommelvliesen of vermoeden daarvan.

Huidaandoeningen met als primaire oorzaak:

- bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
- virusinfecties (bijvoorbeeld varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)
- schimmel- en gistinfecties. Kinderen jonger dan 2 jaar. Gebruik in het oog.

Aandoeningen die gepaard gaan met therapieresistente secundaire infecties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor aanvang van de behandeling dient het trommelvlies onderzocht te worden. Indien er een risico is op perforatie, mogen de druppels niet gebruikt worden.

Indien er binnen ongeveer 1 week geen verbetering optreedt, dient de behandeling gestaakt te worden; het is aan te raden in dat geval de pathogenen te identificeren en een aangewezen behandeling in te stellen.

Voorkom dat Locacorten-Vioform, oordruppels in contact komt met het oog of oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

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

Topisch gebruik van clioquinol-bevattende preparaten kan zorgen voor een aanzienlijke toename van het aantal eiwitgebonden jodium (PBI, Protein-Bound Iodine) bij patiënten met een normale schildklierfunctie en daarom kan het middel interfereren met tests van de schildklierfunctie (zoals PBI, radioactief jodium en butanol-extraheerbaar jodium). Andere schildklierfunctietests, zoals de T3-harssponstest of T4-bepalingen, worden niet beïnvloed.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toepassing van clioquinol bevattende preparaten kan leiden tot verhoging van de eiwitgebonden jodiumspiegel bij patiënten met normale schildklierfunctie en kan derhalve testen van schildklierfuncties, waarin enigerlei vorm van jodium betrokken is, verstoren. Dergelijke testen kunnen daarom pas één maand na staken van de behandeling uitgevoerd worden. Andere testen, zoals de T3 hars uptake test of T4 bepaling, worden niet beïnvloed.

Tot op heden zijn dergelijke vormen van interactie voor Locacorten-Vioform oordruppels niet gemeld. Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van flumetasonpivalaat/cliouinol oordruppels bij zwangere vrouwen om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Deze effecten zijn echter niet gemeld bij gebruik van oordruppels. De systemische belasting na lokale toepassing in het oor wordt minimaal geacht. De aanwezigheid van clioquinol zal het risico waarschijnlijk niet verhogen. Als een voorzorgsmaatregel, dient terughoudendheid te worden betracht bij het voorschrijven Locacorten-Vioform oordruppels aan zwangere vrouwen

Borstvoeding

Het is niet bekend of flumetasonpivalaat, clioquinol en / of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden door lokaal gebruik. Er moet een beslissing worden genomen om hetzij te stoppen met het geven van borstvoeding of te stoppen met de behandeling met budesonide rekening houdend met het voordeel van het krijgen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend van een nadelig effect van gebruik van flumetasonpivalaat/cliouinol oordruppels op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen zijn weergegeven naar orgaanklasse systeem en gesorteerd naar frequentie:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

| Systeem/Orgaanklasse | Frequentie | Bijwerking |
|---------------------------------------|-------------------|---|
| Infecties en parasitaire aandoeningen | Niet Bekend | Maskering of verergering van infectie ¹ |
| Oogaandoeningen | Niet Bekend | Cataract ² , Retinal depigmentatie, Wazig zien (zie rubriek 4.4) |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Niet Bekend | Atrofie huid, Telangiëctasie, Purpura, Nagelrichels, |

| | | |
|--|-------------|--|
| | | Rosacea, Contact- en periorale dermatitis ³ , Hypertrichose |
| Algemeene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Niet Bekend | Rebound-effect ⁴ Vertraagde genezing |
| Onderzoeken | Niet Bekend | Verhoogde intraoculaire druk |

¹Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, schimmel- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

²Verhoogd risico op cataract

³Contactallergie door bestanddelen van het vehiculum of door het corticosteroid zelf.

⁴Die kan leiden tot afhankelijkheid op steroïden.

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Applicatie in huidplooien verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroid-preparaten komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product. De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie,
- toepassing in huidplooien,
- toepassing op grote huidoppervlakken,
- langdurige toepassing,
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Tot op heden zijn geen gevallen van overdosering voor Locacorten-Vioform oordruppels gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: otologische corticosteroiden en anti-infectiemiddelen in combinatie, ATC-code: SO2C A02

Werkingsmechanisme

Corticosteroiden hebben een anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. Zij onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande huidaandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Farmacodynamische effecten

Flumetasonpivalaat is een matig sterk werkzaam corticosteroid voor toepassing op de huid. Het heeft een anti-inflammatoire, anti-allergische, vasoconstrictieve en anti-proliferatieve werking. Bij inflammatoire huidaandoeningen van de gehoorgang biedt het onmiddellijk verlichting en elimineert het symptomen, zoals jeuk, terwijl het tegelijkertijd zwelling vermindert.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Clioquinol, het antimicrobiële bestanddeel van Locacorten-Vioform oordruppels is werkzaam tegen een breed spectrum van pathogene micro-organismen, inclusief schimmels (bijvoorbeeld Candida,

Microsporium, Trichophyton) en gram-positieve bacteriën (bijvoorbeeld stafylokokken). Clioquinol heeft slechts een gering remmend effect op gram- negatieve bacteriën. Clioquinol is meer bacteriostatisch dan bactericide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische data over Locacorten-Vioform oordruppels beschikbaar.

Absorptie

Studies (inclusief behandeling onder occlusief verband) met verschillende formules van Locacorten-Vioform, oordruppels voor toepassing op de huid wijzen uit dat er geen aantoonbare percutane absorptie van flumetasonpivalaat plaatsvindt, terwijl clioquinol tot ca. 1,5-4% geabsorbeerd werd, beoordeeld aan de hand van uitscheiding via de urine.

Eliminatie

Clioquinol wordt hoofdzakelijk in glucuronide vorm uitgescheiden en in mindere mate in de vorm van sulfaat. Onveranderde clioquinol werd slechts in sporen gevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxiciteit bij herhaalde dosering

Studies naar de toxiciteit bij herhaalde dosering van flumetasonpivalaat en clioquinol afzonderlijk leveren geen evidentie voor andere risico's dan die welke een gevolg zijn van de farmacologische werking van de beide stoffen en die reeds zijn besproken in de klinische rubrieken.

Teratogeniciteit

Flumetasonpivalaat is in lage orale doses embryotoxisch en foetotoxisch bij ratten. Enkele corticosteroiden voor topicaal gebruik zijn teratogeen gebleken bij dieren. In orale studies bij ratten zijn bij hoge doseringen aanwijzingen voor teratogeniteit en effecten op de postnatale ontwikkeling van nakomelingen gevonden. De relevantie van deze gegevens voor Locasalen is onbekend. De relevantie van deze gegevens voor Locacorten-Vioform is onbekend.

Mutageniciteit

Het mutageen potentieel van flumetasonpivalaat is niet getest. Informatie over de mutageniciteit van andere corticosteroiden lijkt erop te wijzen dat deze klasse van geneesmiddelen een minimaal mutageen potentieel heeft. Clioquinol bleek niet-mutageen te zijn bij studies met Salmonella typhimurium.

Carcinogeniteit

Op grond van gegevens over de carcinogeniteit in dierstudies van de verwante corticosteroid, flumetasonpivalaat was negatief voor carcinogeniteit. De carcinogeniteit van clioquinol is niet getest.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyethyleenglycol 300.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, buiten het bereik van kinderen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen flacons van 7,5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road, Dublin 4
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Locacorten-Vioform, oordruppels RVG 05628

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 1968
Datum van verlenging: 18 december 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft de opmaak: 4 mei 2021