

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Locacorten-Vioform 0,2mg/ml + 10mg/ml, korvatipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml: flumetasonipivalaatti 0,2 mg, kliokinoli 10 mg. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, kellertävä tai ruskehtavan keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Bakteerien tai sienten aiheuttama otitis externa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

2-3 tippaa kahdesti vuorokaudessa korvakäytävään.

Hoitoa ei pidä jatkaa yli 10 vuorokauden ajan.

Pediatriset potilaat

Lapset (alle 2-vuotiaat): Locacorten-Vioform -korvatippoja ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Lapset ja nuoret: Locacorten-Vioform -korvatippojen turvallisuutta ja tehoa yli 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Hoidon lopettaminen

Jos riittävää hoitovastetta ei saavuteta noin viikon kuluessa, hoito on lopetettava; tällöin suositellaan taudinaiheuttajien tunnistamista ja tarkoituksenmukaisen hoidon aloittamista sen perusteella (ks. kohta 4.4)

Antotapa

Ulkoinen korvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan huolellisesti, mutta varovasti ennen korvatippojen tiputtamista. Muovipulloa kevyesti painamalla korvakäytävään tiputetaan 2-3 tippaa liuosta. Lääkettä tiputettaessa ja 1-2 minuuttia sen jälkeen potilas joko istuu tai makaa hoidettava korva ylöspäin.

Vaihtoehtoisesti lääke voidaan annostella laittamalla Locacorten-Vioform -liuoksella kostutettu sideharsotamponi tai vanutuppo korvakäytävään. Tamponia voidaan kostuttaa tiputtamalla siihen lisää liuosta, mutta tamponi tulee vaihtaa vähintään kerran vuorokaudessa.

Liuos on syytä lämmittää kehonlämpöiseksi ennen tiputtamista (esim. pitämällä pulloa kädessä jonkin aikaa). Liuoksen enempää kuumentamista tulee välttää.

Tiputuskärjen kontaminoitumista kosketuksen kautta korvakäytävän iholta tai sormista tulee välttää.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille, hydroksikinoliineille ja muille kinoliinijohdoksille, jodille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Tärykalvon puhkeaminen (epäilty tai todettu).
- Lääkkeen annostelu silmään.
- Ihon virusinfektiot, syfiliksen aiheuttamat ihosairaudet, ihotuberkuloosi.
- Yliherkkyys flumetasonipivalaatile tai kliokinolille.
- Käyttö alle 2-vuotiaille lapsille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen hoidon aloittamista tärykalvo tulee tarkastaa. Mikäli tärykalvon puhkeaminen on mahdollista, Locacorten-Vioform -korvatippoja ei tule käyttää.

Ellei paranemista tapahdu viikon kuluessa, hoito tulee keskeyttää; patogeenien määrittäminen ja tarkoitukseen sopivan lääkityksen aloittaminen on tällöin suotavaa.

Locacorten-Vioform -korvatippojen joutumista silmän sidekalvolle tulee välttää.

Valmiste voi kosketukseen joutuessaan värjätä hiuksia, vaatteita ja vuodevaatteita.

Kliokinolia sisältävien valmisteiden paikallinen käyttö voi selvästi lisätä proteiiniin sitoutuneen jodin (PSJ) määrää potilailla, joilla on normaali kilpirauhasen toiminta, ja siksi häiritä kilpirauhasfunktiota mittaavia kokeita kuten proteiiniin sitoutunutta jodia (PSJ), radioaktiivista jodia ja butanolilla eristettävää jodia. Kliokinolia sisältävien valmisteiden käyttö ei vaikuta muihin kilpirauhasfunktiota mittaaviin kokeisiin, kuten T3:n hartsikertymään (T3 resin sponge) tai T4:n määritykseen.

Fenyyliketonuriaa mittaava ferrikloridikoe voi antaa väärän positiivisen tuloksen, kun virtsassa on kliokinolia.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Paikallisesti käytetyt kliokinolia sisältävät valmisteet voivat suurentaa proteiiniin sitoutuneen jodin (PSJ) pitoisuutta potilailla, joiden kilpirauhasen toiminta on normaalia ja siksi häiritä kilpirauhasen toimintakokeita.

Virtsassa oleva kliokinoli voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen fenyyliketonurian toteamiseksi tehtävässä ferrikloridikokeessa. Locacorten-Vioform -korvatippojen käytön yhteydessä tätä ei kuitenkaan ole tähän mennessä raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tietoja Locacorten-Vioform -korvatippojen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän. Kortikosteroidien turvallisuuden arvioimiseksi suoritettavat eläinkokeet, joita ei kuitenkaan ole tehty juuri Locacorten-Vioform -korvatipoilla, ovat osoittaneet kortikosteroidien olevan joko potentiaalisesti

teratogeenisiä tai aiheuttavan muita haittavaikutuksia alkioon ja/tai sikiölle. Locacorten-Vioform -korvatippojen raskauden aikaiseen käyttöön liittyneitä ihmiseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei kuitenkaan tähän mennessä ole raportoitu. Valmistetta raskauden aikana käytettäessä hyöty/riskisuhte tulee punnita huolellisesti.

Ei tiedetä, kulkeutuvatko Locacorten-Vioform -korvatippojen vaikuttavat aineet tai niiden metaboliitit äidinmaitoon, kun valmistetta käytetään paikallisesti. Turvallisuussyistä on noudatettava varovaisuutta.

Hedelmällisyys

Locacorten-Vioform -korvatippojen käytön vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole tai on vain vähäinen haitallinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Locacorten-Vioform -valmisteen käytön yhteydessä. Koska nämä haittavaikutukset ilmoitetaan vapaaehtoisesti eikä populaation koko ole tiedossa, niiden esiintyvyyttä ei ole mahdollista arvioida luotettavasti. Sen takia niiden yleisyys on luokiteltu tuntemattomaksi. Haittavaikutukset on esitetty MedDRA-järjestelmän mukaisissa elimistön elinluokissa. Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Immuunijärjestelmä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): yliherkkyysoireet.

Silmät

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Hoitoalueella voi joskus esiintyä paikallisia ärsytysoireita kuten polttavaa tunnetta, kutinaa tai ihottumaa.

Mikäli vakavaa ärsytystä tai herkistymistä kehittyä, hoito tulee keskeyttää.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus discrepant

Kliokinolia sisältävien valmisteiden käyttö laajoilla tai rikkoontuneilla ihoalueilla voi jo viikossa aiheuttaa PSJ (proteiiniin sitoutunut jodi) -arvojen kohoamista ja tyreotoksikoosin oireita muistuttavia oireita. Kohonneita PSJ-arvoja esiintyy myös hoidettaessa suhteellisen pieniäkin ihoalueita yli viikon ajan. Locacorten-Vioform -korvatippojen käytön yhteydessä tätä ei kuitenkaan ole tähän mennessä raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:
Glukokortikoidi-antibioottiyhdistelmät
ATC-koodi:
S02CA02.

Locacorten-Vioform -korvatipat sisältävät synteettistä keskivahvaa, paikallisesti käytettävää difluorattua glukokortikoidia, flumetasonipivalaattia ja halogenoitua hydroksikinoliinijohdosta, kliokinolia.

Flumetasonipivalaatti vaikuttaa anti-inflammatorisesti, antiallergisesti, vasokonstriktiivisesti ja antiproliferatiivisesti. Se lievittää nopeasti ulkoisen korvakäytävän tulehduksellisia ihosairauksia ja poistaa oireita, kuten kutinaa vähentäen samalla turvotusta.

Kliokinoli vaikuttaa antimykoottisesti erilaisiin Candida- ja Dermatofyytti-lajeihin ja antibakteerisesti grampositiivisiin bakteereihin kuten esim. stafylokokkeihin. Sillä on vain vähäinen estävä vaikutus gramnegatiivisiin bakteereihin. Kliokinoli vaikuttaa ensisijaisesti bakteriostaattisesti eikä bakterisidisesti.

5.2 Farmakokineetiikka

Locacorten-Vioform -korvatipoilla ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia. Tutkimukset muilla paikallisesti käytettävillä Locacorten-Vioform -valmisteilla (mukaan lukien okklusiositeen kanssa suoritettut tutkimukset) ovat osoittaneet, että flumetasonipivalaatti ei imeydy ihon läpi.

Virtsanerittymisen perusteella kliokinolin on todettu imeytyvän n. 1,5 – 4 prosenttisesti. Kliokinoli erittyy virtsaan pääasiassa glukuronidina ja vähäisemmässä määrin sulfaattina. Muuttumatonta kliokinolia on todettu vain vähäisiä määriä.

Locacorten-Vioform -korvatipoissa vaikuttavat aineet on liotettu polyetyleenivehikkeliin, joka on inertti jokseenkin viskoosi ärsytystä aiheuttamaton apuaine. Polyetyleeniglykoli vaikuttaa vaikuaa pehmentävästi. Sen ansiosta vaikuttavat aineet pysyvät kauemmin korvakäytävän iholla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Teratogeenisuus

Flumetasonipivalaatti osoittautui alkiotoksiseksi ja sikiötoksiseksi rotilla niinkin pienillä oraalilla annoksilla kuin 0,05 mg/kg. Kliokinoli oli sikiötoksinen rotilla oraalilla annoksilla ≥ 300 mg/kg/vrk, mutta se ei ollut teratogeeninen.

Mutageenisuus

Flumetasonipivalaatin mutageenisuutta ei testattu. Kliokinoli ei osoittautunut mutageeniseksi *Salmonella typhimurium* -bakteereilla tehdyissä tutkimuksissa.

Karsinogeenisuus

Flumetasonipivalaatin karsinogeenisuutta ei ole testattu. Kliokinoli karsinogeenisuutta ei ole testattu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 300

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

18 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Keltainen MDPE-muovista valmistettu pullo, jossa vaaleanruskea LDPE-muovinen tiputuskärki ja musta HDPE-muovinen suljin; 7,5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5753

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.1969 / 29.10.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.3.2018