

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Locacorten-Vioform 0,2 mg/ml + 10 mg/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 tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Yliherkkyys hydroksikinioliineille ja muille kinoliinijohdoksille tai jodille.
- Tärykalvon puhkeaminen (epäilty tai todettu).
- Lääkkeen annostelu silmään.
- Ihon virusinfektiot, syfiliksen aiheuttamat ihosairaudet, ihotuberkuloosi.
- 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.

Fenyylketonuriaa 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 fenyylketonurian 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 teratogeenisia tai aiheuttavan muita haittavaikutuksia alkioille ja/tai sikiölle. Locacorten-Vioform-

korvatippon raskauden aikaiseen käyttöön liittyneitä ihmiseen kohdistuneita haittavaikutuksia ei kuitenkaan tähän mennessä ole raportoitu. Valmistetta raskauden aikana käytettäessä hyöty/riskisuhde tulee punnita huolellisesti.

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

Imetys

Ei ole tietoa Locacorten-Vioform-korvatippon käytöstä rintaruokinnan aikana eikä käytön vaikutuksesta rintaruokintaan.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Locacorten-Vioform-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta 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.

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyysoire
Silmät	Tuntematon	Näön hämärtyminen
Iho ja ihonalainen kudus	Tuntematon	Hoitoalueella voi joskus esiintyä paikallisia ärsytysoireita kuten polttavaa tunnetta, kutinaa tai ihottumaa. Mikäli vakavaa ärsytystä tai herkistymistä kehittyy, hoito tulee keskeyttää.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

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 hydroksikinoliinjohdosta, 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 Farmakokinetiikka

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 liuotettu polyetyleenivehikkeliin, joka on inertti jokseenkin viskoosi ärsytystä aiheuttamaton apuaine. Polyetyleeniglykoli vaikuttaa vaikkua 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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.4.1969
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.10.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.4.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Locacorten-Vioform 0,2 mg/ml + 10 mg/ml örondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml: 0,2 mg flumetasonpivalat och 10 mg kliokinol. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, lösning.

Läkemedlets utseende: En klar, gulaktig eller brunaktigt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Extern otit orsakad av bakterier eller svamp.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

2–3 droppar in i hörselgången två gånger per dygn.

Behandlingen bör inte fortsätta över 10 dygn.

Pediatrisk population

Barn (under 2 år): Locacorten-Vioform ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 4.3).

Barn och ungdomar: Säkerhet och effekt för Locacorten-Vioform för barn över 2 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Utsättande av behandlingen

Om adekvat behandlingssvar inte uppnås inom cirka en vecka ska behandlingen utsättas. I sådana fall rekommenderas identifiering av patogen samt påbörjande av lämplig behandling i enlighet med resultatet (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Före indroppning av örondroppar, rengörs och torkas den yttre hörselgången noggrant, men försiktigt. Genom att trycka plastflaskan lätt appliceras 2-3 droppar lösning in i hörselgången. Under administreringen av läkemedlet och 1-2 minuter efteråt kan patienten antingen sitta eller ligga med örat som ska behandlas uppåt. Alternativt kan läkemedlet appliceras genom att fukta en tampong av förbandsgas eller en bomullstuss med Locacorten-Vioform och sätta in den i hörselgången. Tampongen kan fuktas genom att droppa mera lösning i den, men tampongen ska bytas minst en gång per dygn.

Det är lämpligt att värma lösningen till kroppstemperatur innan administreringen (t.ex. genom att hålla flaskan i handen en stund). Ytterligare uppvärmning av lösningen bör undvikas.

För att undvika kontaminering av flaskans spets, bör flaskans spets inte vidröra huden i hörselgången eller fingrarna.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Överkänslighet mot hydroxikinoliner och andra kinolonderivat eller mot jod.
- Trumhinneperforation (misstänkt eller verifierad).
- Administrering av läkemedlet i ögat.
- Virusinfektioner i huden, hudsjukdomar orsakade av syfilis, hudtuberkulos.
- Användning för barn under 2 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Innan behandlingen påbörjas ska trumhinnan kontrolleras. Om det finns risk för perforation av trumhinnan ska Locacorten-Vioform inte användas.

Om förbättring ej iakttagits inom en vecka ska behandlingen avbrytas. I sådana fall rekommenderas fastställande av patogen och påbörjande av lämplig behandling.

Locacorten-Vioform får inte komma i kontakt med konjunktiva.

Läkemedlet kan vid kontakt ge upphov till missfärgning av hår, kläder och sängkläder.

Lokal användning av läkemedel som innehåller kliokinol kan tydligt öka mängden proteinbunden jod (PBI) hos patienter med normal sköldkörtelfunktion och därför påverka tester som mäter sköldkörtelfunktionen, såsom proteinbunden jod (PBI), radioaktiv jod och jod extraherat med butanol. Användningen av läkemedel som innehåller kliokinol påverkar inte andra tester som mäter sköldkörtelfunktionen, såsom T3-hartsackumulering (T3 resin sponge) eller fastställande av T4. Ferrikloridtest som mäter fenylketonuri kan ge ett falskt positivt resultat när det finns kliokinol i urinen.

Samtidig användning med CYP3A-hämmare, såsom läkemedel som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Användning av denna kombination ska undvikas såvida inte nyttan överväger den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar. I sådana fall ska patienter övervakas med avseende på systemiska kortikosteroidbiverkningar.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska patienten remitteras till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till symtomen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Lokal användning av läkemedel som innehåller kliokinol kan öka mängden proteinbunden jod (PBI) hos patienter med normal sköldkörtelfunktion och därför påverka tester som mäter sköldkörtelfunktionen.

Ferrikloridtest som mäter fenylketonuri kan ge ett falskt positivt resultat när det finns kliokinol i urinen. I samband med användning av Locacorten-Vioform har detta dock inte hittills rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad information om användning av Locacorten-Vioform till gravida kvinnor.

Djurstudier med kortikosteroider, dock inte med just med Locacorten-Vioform, har visat antigen teratogen potential eller andra biverkningar på embryo och/eller foster. Hittills har dock inga biverkningar rapporterats hos människor vid användning av Locacorten-Vioform under graviditet. Vid användning av läkemedlet under graviditet ska nytta-/riskförhållande övervägas noggrant.

Det är inte känt om de aktiva substanserna i Locacorten-Vioform eller deras metaboliter passerar över i modersmjölk vid topiskt bruk. Försiktighet rekommenderas därför av säkerhetsskäl.

Amning

Det finns inga data beträffande användning av Locacorten-Vioform under amning och inte heller om dess effekt på amning.

Fertilitet

Det finns inga data beträffande användning av Locacorten-Vioform och dess effekt på fertiliteten hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Locacorten-Vioform har ingen eller mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av läkemedlet Locacorten-Vioform. Eftersom dessa biverkningar rapporteras frivilligt och populationsstorleken inte är känd är det inte möjligt att utvärdera biverkningsfrekvensen på ett tillförlitligt sätt. Därför klassificeras frekvensen som okänd. Biverkningarna presenteras enligt MedDRA-klassificering av organsystem. Biverkningarna presenteras i varje organsystemklass enligt fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktion
Ögon	Ingen känd frekvens	Dimsyn
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Ibland kan det på behandlingsområdet förekomma lokala symtom på irritation, såsom brännande känsla, klåda eller eksem. Om det utvecklas allvarlig irritation eller sensibilisering ska behandlingen avbrytas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Användning av läkemedel som innehåller kliokinol på ett omfattande eller skadat hudområde kan redan på en vecka leda till förhöjda värden av PBI (proteinbunden jod) och till symtom som liknar tyreotoxikos. Förhöjda PBI-värden kan förekomma även vid behandling av relativt små hudområden i över en vecka. Hittills har dock detta inte rapporterats i samband med användning av Locacorten-Vioform.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Glukokortikoid i kombination med antiinfektiva medel

ATC-kod:

S02CA02.

Locacorten-Vioform innehåller syntetisk medelstarkt difluorerad glukokortikoid som används lokalt, flumetasonpivalat och halogenerat hydroxikinolinderivat, kliokinol.

Flumetasonpivalat har en antiinflammatorisk, antiallergisk, vasokonstriktiv och antiproliferativ verkan. Det lindrar snabbt inflammatoriska hudsjukdomar i hörselgången och avlägsnar symtom som klåda och reducerar samtidigt svullnad.

Kliokinol är antimykotiskt verkande mot olika *Candida*- och dermatofyterarter samt antibakteriellt verkande mot gramnegativa bakterier, såsom stafylokocker. Kliokinol har endast en måttligt hämmande effekt på gramnegativa bakterier. Kliokinol agerar bakteriostatiskt, snarare än baktericidalt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier har inte utförts med Locacorten-Vioform. Undersökningar med andra Locacorten-Vioform-läkemedel (inklusive undersökningar med behandling med ocklusionsförband) för lokalt bruk har visat att flumetasonpivalat inte absorberas genom huden. Baserat på utsöndring i urin absorberas cirka 1,5-4 % av kliokinol. Kliokinol utsöndras med urinen i huvudsak i form av glukuronid och i mindre utsträckning som sulfat. Endast ringa mängder av oförändrat kliokinol har observerats.

I Locacorten-Vioform finns de aktiva substanserna i polyetylenvehikel som är ett inert något visköst icke-irriterande hjälpämne. Polyetylglykol har en uppmjukande effekt på öronvaxet. Tack vare detta förblir de aktiva substanserna längre på hörselgångens hud.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogenicitet

Flumetasonpivalat var embryotoxiskt och fetotoxiskt för råttor vid orala doser som var så låga som 0,05 mg/kg. Kliokinol var fetotoxiskt för råttor vid orala doser om ≥ 300 mg/kg/dygn, men var inte teratogent.

Mutagenicitet

Flumetasonpivalat har inte testats för mutagenicitet. Kliokinol har visats vara icke-mutagent i studier som använde *Salmonella typhimurium*.

Karcinogenicitet

Flumetasonpivalat har inte testats för karcinogenicitet. Kliokinol har inte testats för karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnena

Makrogol 300

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gul flaska av MDPE-plast med en ljusbrun droppspets av LDPE-plast och en svart förslutning av HDPE-plast; 7,5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amdipharm Limited, Temple Chamberg, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5753

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.4.1969

Datum för den senaste förnyelsen: 29.10.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.4.2021