

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

flumetasonipivalaatti/kliokinoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Locacorten-Vioform-korvatipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Locacorten-Vioform-korvatippoja
3. Miten Locacorten-Vioform-korvatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Locacorten-Vioform-korvatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Locacorten-Vioform-korvatipat ovat ja mihin niitä käytetään

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettut glukokortikoideja eli kortikosteroneja (kortisoni) sisältävät lääkkeet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I Miedot, II Keskivahvat, III Vahvat ja IV Erytisen vahvat. Locacorten-Vioform-korvatippojen sisältämä flumetasoni on keskivahva glukokortikoidi. Kliokinoli on antiseptinen aine.

Paikallisesti käytetty flumetasoni lievittää tulehdukseen liittyvää kutinaa ja ihon punoitusta.

Paikallisesti käytetty kliokinoli puolestaan estää monien bakteerien ja sienten kasvua.

Locacorten-Vioform-korvatippoja käytetään paikallisesti bakteerien tai sienten aiheuttamien ulkoisen korvakäytävän tulehdusten hoitoon.

Flumetasonipivalaattia ja kliokinolia, joita Locacorten-Vioform-korvatipat sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Locacorten-Vioform-korvatippoja

Älä käytä Locacorten-Vioform-korvatippoja:

- jos olet allerginen flumetasonipivalaatille, kliokinolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen glukokortikoideille, kinoliineille tai jodille
- alle 2-vuotiaille lapsille
- jos tärykalvo on puhjennut tai sen epäillään puhjenneen
- ihon virussairauksiin (esim. erilaiset rokot, herpes)
- silmiin tai limakalvoille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Locacorten-Vioform-korvatippoja.

Jos oireet eivät lainkaan parane tai pahenevat, kun olet käyttänyt Locacorten-Vioform-korvatippoja viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.

Vältä Locacorten-Vioform-korvatippojen joutumista silmiin.

Locacorten-Vioform-korvatippoja ei saa käyttää pitempää aikaa, eikä suurempina annoksina kuin lääkäri on määrännyt.

Joutuessaan kosketukseen ihon, hiusten, vaatteiden tai vuodevaatteiden kanssa Locacorten-Vioform-korvatipat voivat aiheuttaa näiden värjäytymisen keltaisiksi.

Valmisteen sisältämä kliokinoli saattaa vaikuttaa tiettyjen laboratoriotestien tuloksiin. Näitä ovat eräät kilpirauhasen toimintakokeet ja fenyyliketonurian määrittämiseksi tehtävät kokeet. Mikäli lääkärisi määrää sinut tällaisiin kokeisiin, kerro hänelle, että sinua hoidetaan Locacorten-Vioform-korvatipoilla.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Locacorten-Vioform-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Locacorten-Vioform-korvatipat

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Locacorten-Vioform-korvatipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Locacorten-Vioform-korvatippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää yksilöllisesti sopivan annoksen. Suositeltu annos on 2-3 tippaa kahdesti vuorokaudessa korvakäytävään. Hoitoa ei pidä jatkaa yli 10 päivän ajan.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Lapset ja nuoret: Locacorten-Vioform-korvatippoja ei pitäisi käyttää yli 2-vuotiaille lapsille, sillä turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

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

Vaihtoehtoisesti lääke voidaan antaa laittamalla Locacorten-Vioform-liuoksella kostutettu sideharsotamponi tai vanutippo 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.
Tiputuskärki ei saa koskettaa korvakäytävän ihoon tai sormiin.

Jos sinusta tuntuu, että Locacorten-Vioform-korvatippojen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Locacorten-Vioform-korvatippoja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Locacorten-Vioform-korvatippoja

Jos unohdat tiputtaa korvaan yhden annoksen, tiputa se niin pian kuin mahdollista. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja tiputa seuraava annos kuten tavallisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat useamman annoksen, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- näön hämärtyminen

Joskus voi esiintyä paikallisia ärsytysoireita kuten polttavaa tunnetta, kutinaa tai ihottumaa sekä yliherkkyysoireita. Mikäli nämä oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Ota yhteys lääkäriisi myös, jos havaitset joitakin muita kuin edellä mainittuja oireita, joiden arvelet johtuvan Locacorten-Vioform-korvatipoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Locacorten-Vioform-korvatippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Locacorten-Vioform-korvatipat sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat flumetasonipivalaatti ja kliokinoli. Yksi millilitra sisältää 0,2 mg flumetasonipivalaattia ja 10 mg kliokinolia.
Apuaine on makrogoli 300.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, kellertävä tai ruskehtavan keltainen liuos. Locacorten-Vioform-korvatippoja on saatavilla keltaisesta MDPE-muovista valmistetussa 7,5 ml:n pullossa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Famar S.A., Alimos Industrial Site, 63 Ag. Dimitrou Aven., 174 56, Ateena, Kreikka.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

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

flumetasonpivalat/kliokinol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Locacorten-Vioform örondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Locacorten-Vioform örondroppar
3. Hur du använder Locacorten-Vioform örondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Locacorten-Vioform örondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Locacorten-Vioform örondroppar är och vad de används för

Utvärtes använda läkemedel som innehåller glukokortikoider eller kortikosteroider (kortison) indelas i fyra olika styrkeklasser: I Milda, II Medelstarka, III Starka och IV Synnerligen starka. Flumetason som finns i Locacorten-Vioform örondroppar är en medelstark glukokortikoid. Kliokinol är ett antiseptiskt ämne.

Lokalt använt flumetason lindrar klåda och rodnad av huden som förekommer i samband med inflammationen. Lokalt använt kliokinol hindrar för sin del tillväxten av många bakterier och svampar. Locacorten-Vioform örondroppar används lokalt vid behandling av bakterie- och svampinfekterade eksem i yttre hörselgången.

Flumetasonpivalat och kliokinol som finns i Locacorten-Vioform kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomer som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Locacorten-Vioform örondroppar

Använd inte Locacorten-Vioform örondroppar:

- om du allergisk mot flumetasonpivalat, kliokinol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot glukokortikoider, kinoliner eller jod.
- till barn under 2 år.
- om det är eller misstänks vara hål på trumhinnan.
- vid behandling av hudsjukdomar förorsakade av virus (t.ex. olika koppor, herpes).
- i ögonen eller på slemhinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Locacorten-Vioform örondroppar.

Om symtomen inte alls försvinner eller blir värre efter det att du använt Locacorten-Vioform örondroppar i en vecka, kontakta din läkare.

Locacorten-Vioform örondroppar får inte komma i kontakt med ögonen.

Locacorten-Vioform örondroppar ska inte användas under en längre tid eller i större doser än läkaren har ordinerat.

Vid kontakt med hud, hår, kläder eller sängkläder kan Locacorten-Vioform örondroppar förorsaka att dessa blir guldfärgade.

Preparatet innehåller kliokinol som kan inverka på resultaten av vissa laboratorieprov. Sådana prov är vissa prov på sköldkörtelns funktion och prov som görs för att bestämma fenylketonuri. Om din läkare ordinerar dylika prov åt dig, berätta att du behandlas med Locacorten-Vioform örondroppar.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Locacorten-Vioform och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synstörningar.

Andra läkemedel och Locacorten-Vioform örondroppar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Locacorten-Vioform örondroppar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Läkaren anpassar dosen individuellt. Rekommenderad dos är 2-3 droppar två gånger dagligen in i hörselgången. Behandlingstidens längd bör inte överstiga 10 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 2 år: Locacorten-Vioform får inte användas till barn under 2 år.

Barn och ungdomar: Locacorten-Vioform bör inte användas till barn över 2 år då säkerhet och effekt inte har fastställts.

Före indroppning i örat, rengörs och torkas den yttre hörselgången noggrant, men försiktigt. Genom att trycka plastflaskan lätt doseras 2-3 droppar lösning in i hörselgången. Under doseringen av läkemedlet och 1-2 minuter efteråt bör patienten sitta eller ligga med örat som ska behandlas uppåt.

Alternativt kan läkemedlet doseras genom att fukta en tampong av förbandsgas eller en bomullstuss med lösningen och sätta in den i hörselgången. Tampongen kan fuktas genom att droppa mera lösning i den men tampongen bör bytas minst en gång per dygn.

Det är lämpligt att värma lösningen till kroppstemperatur innan doseringen (t.ex. genom att hålla flaskan i handen en stund). Ytterligare uppvärmning av lösningen bör undvikas. Flaskans spets får inte vidröra huden i hörselgången eller fingrarna.

Om du upplever att effekten av Locacorten-Vioform örondroppar är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Locacorten-Vioform örondroppar

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Locacorten-Vioform örondroppar

Om du glömmet en dos ska du droppa in den så fort som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos skall du hoppa över den glömda dosen och droppa in nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet flera doser, kontakta läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- dimsyn

Ibland kan det förekomma lokala symtom på irritation såsom brännande känsla, klåda eller eksem samt överkänslighetsreaktioner. Om dessa symtom varar länge eller blir värre, tag genast kontakt med din läkare.

Du skall även konsultera din läkare om du observerar några andra än ovan nämnda symtom, som du tycker att har förorsakats av Locacorten-Vioform örondroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Locacorten-Vioform örondroppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är flumetasonpivalat och kliokinol. Varje ml innehåller flumetasonpivalat 0,2 mg och kliokinol 10 mg.

Övriga innehållsämnen är makrogol 300.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, gulaktig eller brunaktig gul lösning. Locacorten-Vioform örondroppar finns i gula MDPE-flaskor innehållande 7,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

Famar S.A., Alimos Industrial Site, 63 Ag. Dimitrou Aven., 174 56 Aten, Grekland.

Denna bipacksedel ändrades senast .6.4.2021