

BIJSLUITER: Informatie voor de patiënt

Locacorten Vioform, oordruppels

Flumetasonpivalaat, Clioquinol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Locacorten-Vioform oordruppels en waarvoor wordt dit middel 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 middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij gescheurde trommelvlies 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 zweren en wonden.

- Bij huidaandoeningen die het gevolg kunnen zijn van eerdere behandeling met cortico- steroïden, zoals ontsteking van de huid rond de mond, huidstriemen (striae)
- Bij geschubde huid (ichthyosis), (jeugd)puistjes, eventueel met roodheid van de huid, kwetsbare huidvaten, dunne huid
- 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Locacorten Vioform is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Locacorten Vioform, oordruppels nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Van corticosteroïden 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, overlegt u dan eerst met uw arts.

Borstvoeding

Het is onbekend of Locacorten-Vioform, oordruppels wordt uitscheiden in de moedermelk. Als u Locacorten-Vioform, oordruppels wilt gebruiken tijdens de borstvoeding, overlegt u 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Duur van de behandeling

Niet langer dan 10 dagen met de behandeling doorgaan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Locacorten Vioform is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per ongeluk een te hoge dosis van dit middel heeft gebruikt, moet u altijd contact opnemen met uw arts of een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis in het oor bent vergeten aan te brengen, kunt u deze zo snel mogelijk alsnog toedienen. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga gewoon verder met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis goed te maken. Neem contact op met uw arts als u meer dan één dosis vergeet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- wazig zien
- dunner worden van de huid, met verwijding van haarvaten, onderhuidse bloedingen en striae
- uitslag of puistjes
- vertraging van het genezingsproces
- verhoging van de oogboldruk, verhoogde kans op staar
- ontkleuring van de huid, overmatige haargroei
- verergering van de aandoening na staken van de behandeling ("rebound-effect")

De kans op bovengenoemde bijwerkingen op de behandelde plaats is groter na aanbrengen voor een langere tijdsperiode, 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.

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

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Locacorten-Vioform oordruppels?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/buitenverpakking/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 middel?

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

Hoe ziet Locacorten Vioform oordruppels eruit en hoeveel 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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 bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.