

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,2 mg flumetasonpivalat och 10 mg kliokinol.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Örondroppar, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bakterie- och svampinfekterad extern otit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Innan behandlingen påbörjas rengörs och torkas yttre hörselgången noggrant av läkaren. Genom lätt tryck på plastflaskan droppas 2–3 droppar in i hörselgången 2 gånger dagligen, vid behov oftare.

En glömd dos bör administreras så snart som möjligt, men hoppa över den glömda dosen om det nästan är dags för nästa dos. Undvik administrering av dubbel dos.

Äldre

Det finns inga data som antyder att dosering för patienter över 65 år bör skilja sig från andra vuxna.

Pediatrisk population

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

Behandlingens upphörande

Om förbättring ej iakttagits inom en vecka bör behandlingen avbrytas för odling och identifiering av patogen.

Administreringssätt

Patienten bör sitta eller ligga med det behandlade örat uppåt under och någon minut efter indroppningen. Behandlingstidens längd bör inte överstiga 7–10 dagar.

Alternativt kan en kompress fuktas med lösningen och föras in i hörselgången. Håll kompressen fuktad genom att tillsätta ytterligare lösning. Den bör bytas ut minst en gång var 24:e timme.

Lösningen kan värmas upp till kroppstemperatur före varje applicering (t.ex. genom att hålla flaskan i handen). Undvik uppvärmning över kroppstemperatur. Undvik kontaminering av dropparen med material från örat, fingrarna eller andra källor.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Överkänslighet mot hydroxikinoliner, andra kinolonderivat eller mot jod
- Misstänkt eller verifierad trumhinneperforation.
- Barn under 2 år (se avsnitt 4.2)
- Öroninfektioner orsakade virus, tuberkulos eller syfilis

4.4 Varningar och försiktighet

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

Behandlingen bör utsättas om svår irritation eller överkänslighet utvecklas.

Locacorten-Vioform får inte komma i kontakt med konjunktiva.

Vid misstanke om allergisk hudreaktion ska Locacorten-Vioform utsättas

Locacorten-Vioform bör inte användas samtidigt med preparat innehållande tunga metaller, eftersom kliokinol bildar färgade komplexsalter med dessa ämnen. Kliokinol kan ge upphov till viss gulfärgning av hud, hår och kläder.

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat och ritonavir väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det finns begränsad information om användning av Locacorten-Vioform till gravida kvinnor. Även om det för topikala steroider inte har rapporterats om risker vid graviditet, så har säkerheten vid användandet under graviditet inte helt säkerställts. Djurstudier med kortikosteroider har visat teratogen potential eller andra biverkningar på embryo och/eller foster (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Även om systemexponeringen av de aktiva substanserna förväntas vara låg efter lokal administrering till örat bör användning av Locacorten-Vioform under graviditet endast övervägas om nytta för modern överväger risken för barnet.

Amning. Det är inte känt om flumetasonpivalat, kliokinol och/eller deras metaboliter passerar över i modersmjölk vid topikalt bruk. Försiktighet rekommenderas därför av säkerhetsskäl.

Fertilitet:

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvenser saknas.

Biverkningarna klassificeras enligt följande konvention: Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras enligt fallande allvarlighetsgrad.

Organsystemklass	MedDRA rekommenderad term
Immunsystemet	<i>Mindre vanlig: Sensibilisering</i>
Ögon	<i>Ingen känd frekvens: dimsyn (se även avsnitt 4.4)</i>
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanlig: Lokal irritation</i>

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet

4.9 Överdoser

Överdoserings av preparat som innehåller kliokinol kan leda till förhöjda PBJ-värden och till tecken och symtom som liknar tyreotoxikos.

Detta läkemedel är endast för topikal (extern) användning. Det finns ingen specifik antidot vid oavsiktligt intag av stora mängder och allmänna åtgärder för att eliminera läkemedlet och minska dess absorption bör utföras. Lämplig symtomatisk behandling bör ges.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoid i kombination med antimykotiskt och antibakteriellt medel, ATC-kod S02CA02

Verkningsmekanism

Flumetason är en glukokortikoid i grupp II (medelstarka) med antiinflammatorisk, antiallergisk, antipruriginös, vasokonstriktiv och mitoshämmande verkan. Flumetason är ett fluorderivat av hydrokortison.

Farmakodynamiska effekter

Det ger lindring av symtom som klåda och reducerar samtidigt svullnad vid inflammatoriska hudsjukdomar i hörselgången.

Klinisk effektivitet och säkerhet

Vioform (kliokinol) är antimykotiskt verkande mot *Candida albicans* och dermatofyter samt antibakteriellt verkande mot stafylokocker och streptokocker. Kliokinol har endast en måttligt hämmande effekt på gramnegativa bakterier. Kliokinol agerar bakteriostatiskt, snarare än baktericidalt.

Locacorten-Vioform har en vehikel, som består av en tunnflytande, icke oljig lösning. Vehikeln har en uppmjukande effekt på cerumen och hindrar inte dräneringen. De verksamma substanserna finns lösta i vehikeln, varför inga fasta partiklar kan addera sig till befintligt detritus.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Det finns inga farmakokinetiska uppgifter om Locacorten-Vioform 0,02 %/1 % örondroppar.

Undersökningar med olika beredningsformer för lokalt bruk har visat att kliokinol absorberas och utsöndras med urinen i form av glukuronid. I de genomförda undersökningarna (inklusive behandling med ocklusionsförband) var den maximala utsöndringen 5% av applicerad dos. Denna siffra är betydligt lägre än motsvarande efter oral tillförsel.

Kliniska prövningar (inklusive behandling under ocklusiva förband) med olika sammansättningar av Locacorten-Vioform för topikal applicering har visat att ingen påvisbar perkutan absorption av flumetasonpivalat uppstår, medan däremot kliokinol absorberades i en utsträckning om cirka 1,5-4 %, efter bedömning av urinen.

Kliokinol utsöndras i urinen, huvudsakligen i glukuronidform och i en mindre utsträckning

som sulfat, medan endast spår av oförändrat kliokinol återfinns.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogenicitet

Flumetasonpivalat var embryotoxiskt och fetotoxiskt för råttor vid orala doser som var så låga som 0,05 mg/kg. Vissa topikala kortikosteroider har visats vara teratogena för djur. Kliokinol var fetotoxiskt för råttor vid orala doser om 300 mg/kg/dag och högre, men var inte teratogent

Mutagenicitet

Flumetasonpivalat har inte testats för mutagen potential. Information om mutageniciteten hos andra kortikosteroider antyder att denna klass av läkemedel har minimal mutagen potential. Kliokinol har visats vara icke-mutagent i studier som använde *Salmonella typhimurium*.

Carcinogenicitet

Flumetasonpivalat eller kliokinol har inte testats för carcinogen potential.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polyetylenglykol (Macrogol) 300.

6.2 Blandbarhet

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska 7,5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House

Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9
D09 V504Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8440

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1970-04-17/2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-01