

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Locacorten-Vioform, oordruppels en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat moet u weten voordat u Locacorten-Vioform, oordruppels gebruikt ?
3. Hoe wordt Locacorten-Vioform, oordruppels gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Locacorten-Vioform oordruppels ?

Locacorten®-Vioform®

Oordruppels

De werkzame bestanddelen zijn flumetasonpivalaat en clioquinol. 1 gram Locacorten Vioform oordruppels bevat 0,2 mg flumethasonpivalaat en 10mg clioquinol. Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn polyethyleenglycol 300.

Registratiehouder

Amdipharm Limited

Voor inlichtingen en correspondentie

Daleco Pharma b.v.

Antwoordnummer 13700

4157 ZX Enspijk

In het register ingeschreven onder:

Locacorten-Vioform, oordruppels

RVG 05628

1. Wat is Locacorten®-Vioform® oordruppels en waarvoor wordt het gebruikt ?

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.

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.

2. Wat moet u weten voordat u Locacorten®-Vioform® oordruppels gebruikt ?

Gebruik Locacorten-Vioform, oordruppels niet

- Wanneer u overgevoelig bent voor een der bestanddelen of voor jodium of corticosteroiden (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid).
- Bij gescheurde trommelvliesen 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 corticosteroiden, 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.

Wees extra voorzichtig met Locacorten-Vioform, oordruppels

- 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Van corticosteroiden 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 sterk werkend product. Als u Locacorten-Vioform oordruppels wilt gebruiken tijdens de zwangerschap, overlegt u dan eerst met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel verstrekt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Locacorten-Vioform oordruppels en/of hun metabolieten bij gebruik op de huid in de moedermelk worden opgenomen.

Als u Locacorten-Vioform oordruppels wilt gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, overlegt u dan eerst met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Locacorten-Vioform op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, maar een invloed is niet te verwachten.

Gebruik van Locacorten-Vioform oordruppels in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

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 kopen. 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.

3.Hoe wordt Locacorten®-Vioform® oordruppels gebruikt ?

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Gebruik het geneesmiddel volgens het voorschrift van 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 nat maken en in de gehoorgang inbrengen. De tampon of het gaasje vochtig houden met de oordruppels. Tenminste één maal 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 de 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan Locacorten-Vioform oordruppels bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

- 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.
- Allergische huidreactie veroorzaakt door bestanddelen van het geneesmiddel.
- Verergering van de aandoening na staken van het 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 (bijv. 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 op grote huidoppervlakken, langdurige toepassing, toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Locacorten®-Vioform® oordruppels ?

Locacorten-Vioform oordruppels buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar Locacorten-Vioform oordruppels niet boven de 25 graden celsius.

Bewaar Locacorten-Vioform oordruppels in de originele verpakking.

Gebruik Locacorten-Vioform oordruppels niet meer na de datum op de verpakking achter “niet gebruiken na” op het etiket/buitenverpakking/fles. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven.

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.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2004.