

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Localyn 0,25 mg/ml + 3250 U.I./ml gocce auricolari, soluzione

fluocinolone acetoneide + neomicina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Localyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Localyn
3. Come usare Localyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Localyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Localyn e a cosa serve

Localyn contiene due principi attivi: fluocinolone acetoneide e neomicina solfato.

Fluocinolone acetoneide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi" e agisce contro le infiammazioni (antinfiammatorio) e le allergie (antiallergico); è specifico per l'uso locale. Neomicina solfato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antibiotici" e combatte le infezioni dovute a diversi microbi chiamati batteri (antibatterico ad ampio spettro).

Localyn viene utilizzato per trattare:

- infiammazioni della parte esterna dell'orecchio (otiti esterne)
- infiammazioni della pelle del canale dell'orecchio (dermoepidermiti ed eczemi del condotto uditivo)
- l'orecchio prima e dopo un intervento chirurgico (trattamenti pre e post operatori sull'orecchio medio e sull'osso mastoide).

2. Cosa deve sapere prima di usare Localyn

Non usi Localyn

- se è allergico al fluocinolone acetoneide, alla neomicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a medicinali della stessa classe di fluocinolone acetoneide e neomicina solfato
- se è affetto da una malattia della pelle caratterizzata da lesioni e placche di colore rosso-bruno (tubercolosi cutanea), da infezioni causate dal virus *Herpes simplex* e da altre malattie causate da virus localizzate sulla pelle (vaiolo, varicella ecc.)
- se ha perforata la membrana posta dentro l'orecchio (membrana timpanica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Localyn.

L'eventuale uso di Localyn, prima e dopo un intervento chirurgico sull'orecchio (orecchio medio e osso mastoide) è di esclusiva competenza del medico specialista.

L'utilizzo di Localyn per lunghi periodi può causare reazioni allergiche ed irritazioni. In questi casi si rivolga al medico che interromperà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Anche con i corticosteroidi ad uso locale come Localyn, soprattutto in bambini e adolescenti, si possono verificare gli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui ridotta e/o insufficiente funzione del surrene (iposurrenalismo).

Contatti il medico se:

- è affetto da un'infezione causata da microbi o da funghi (micotica). In tal caso il medico potrebbe associare a Localyn un trattamento specifico. Se non ottiene rapidamente un risultato, il medico le potrebbe consigliare di sospendere l'uso di Localyn fino a quando non guarisce dall'infezione
- sviluppa un'infezione che colpisce l'intero organismo (sistemica) o un'infezione sostenuta da microbi non sensibili. In tal caso il medico le consiglierà una terapia opportuna
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Localyn non deve essere impiegato per gli occhi (uso oftalmico).
Eviti il contatto con gli occhi e le pareti interne dell'organismo (mucose).

Bambini e adolescenti

Nella primissima infanzia, Localyn va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I bambini e gli adolescenti possono essere più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi. I corticosteroidi ad uso locale possono ridurre l'attività di alcune ghiandole dell'organismo (ipotalamo, ipofisi, surrene), interferire con la crescita e lo sviluppo, aumentare la pressione interna del cranio (ipertensione endocranica) o causare una malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone chiamato cortisolo (sindrome di Cushing). Pertanto il medico controllerà con attenzione gli eventuali effetti del medicinale.

Altri medicinali e Localyn

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Localyn e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza il medico le prescriverà Localyn solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Allattamento

Se sta allattando al seno, il medico valuterà se interrompere l'allattamento o il trattamento con Localyn.

Durante l'allattamento il medico le prescriverà Localyn solo nei casi di effettiva necessità e sotto il suo diretto controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Localyn non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Localyn contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 16 mg di propilene glicole per goccia equivalente a 400 mg per ml di soluzione.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare Localyn

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: da 3 a 5 gocce, 3-4 volte al giorno instillate nel canale dell'orecchio (condotto uditivo).

Bambini: 2 gocce, 3 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso

Tenendo il capo inclinato, instillare le gocce nell'orecchio interessato. Mantenere il capo inclinato lateralmente per alcuni secondi, per consentire alle gocce di penetrare nel canale dell'orecchio. Non introdurre il contagocce nel canale dell'orecchio.

Se usa più Localyn di quanto deve

L'uso eccessivo o prolungato di corticosteroidi per uso locale, medicinali appartenenti alla stessa famiglia di Localyn, può causare una ridotta attività di alcune ghiandole dell'organismo (ipofisi e surrene, provocando iposurrenalismo secondario) e manifestazioni di ipercorticismo (aumento della produzione di ormoni corico-surrenali) tra cui:

- una malattia caratterizzata da un'eccessiva produzione di un ormone chiamato cortisolo (sindrome di Cushing)
- riduzione della forza dei muscoli (astenia)
- debolezza (adinamia)
- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa)
- alterazioni del ritmo del cuore (turbe del ritmo cardiaco)
- riduzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Localyn avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Localyn

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Localyn

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare nei casi di trattamenti intensi e prolungati:

- sensazioni di bruciore
- prurito
- irritazione

Più raramente:

- secchezza della pelle
- infiammazione della pelle nel punto in cui crescono i peli (follicoliti)
- aumento dei peli (ipertricosi)
- riduzione dello spessore della pelle (atrofia cutanea).

Si può manifestare visione offuscata, con frequenza non nota.

Gli effetti indesiderati che possono riguardare l'intero organismo (sistemici) sono estremamente rari, in quanto i principi attivi sono contenuti nel medicinale in dosi molto basse. Tuttavia, per la neomicina, uno dei due principi attivi di Localyn, esiste il rischio potenziale di tossicità alle orecchie e ai reni (oto- e nefrotossicità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Localyn

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Localyn

- I principi attivi sono fluocinolone acetonide e neomicina solfato. 1 ml di soluzione contiene 0,25 mg di fluocinolone acetonide e 3250 U.I. di neomicina solfato. 1 goccia contiene 0,010 mg di fluocinolone acetonide e 130 U.I. di neomicina solfato.
- Gli altri componenti sono acido citrico, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Localyn e contenuto della confezione

Localyn si presenta in forma di gocce auricolari, soluzione.

Il contenuto della confezione è un flacone da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il