

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVE E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,25 mg di fluocinolone acetone e 3250 U.I. di neomicina solfato.  
1 goccia contiene 0,010 mg di fluocinolone acetone e 130 U.I. di neomicina solfato.

Eccipiente con effetti noti:

1 ml di soluzione contiene 400 mg di glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Otiti esterne; dermoepidermiti ed eczemi del condotto uditivo; trattamenti pre e post operatori di interventi sull'orecchio medio e sulla mastoide.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Adulti: da 3 a 5 gocce, 3-4 volte al giorno instillate nel condotto uditivo.

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

##### Modo di somministrazione

Tenendo il capo inclinato, instillare le gocce nell'orecchio affetto. Mantenere il capo inclinato lateralmente per alcuni secondi, per consentire alle gocce di penetrare nel condotto uditivo esterno.

Non introdurre il contagocce nel condotto uditivo.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Infezioni da tubercolosi cutanea ed Herpes Simplex, nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (vaiolo, varicella, ecc.).

Perforazione della membrana timpanica.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'eventuale impiego di Localyn gocce auricolari nel trattamento pre e post-operatorio di interventi sull'orecchio medio e sulla mastoide è di esclusiva competenza specialistica.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o ad irritazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

In caso di sviluppo di infezione sistemica va istituita opportuna terapia di copertura; altrettanto in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili.

Se non si ottiene rapidamente una risposta, sospendere il trattamento corticosteroidico fino all'adeguato controllo dell'infezione.

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi ad uso locale, soprattutto in pazienti pediatrici.

#### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Localyn gocce auricolari non deve essere impiegato per uso oftalmico.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Per un uso appropriato del medicinale vedere paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

#### **USO IN PEDIATRIA**

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

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi esogeni e, in particolare, alla depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai cortisonici ad uso locale.

In bambini trattati con corticosteroidi ad uso locale sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica.

Nei bambini le manifestazioni di iposurrenalismo secondario includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

##### Gravidanza

La sicurezza dei corticosteroidi ad uso locale non è stata stabilita nelle donne in gravidanza e, pertanto, in corso di gravidanza, l'uso dei farmaci appartenenti a questa classe deve essere limitato ai casi in cui il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. In ogni caso, nelle donne in gravidanza tali farmaci non vanno impiegati in modo intensivo a dosi elevate e per lunghi periodi di tempo.

##### Allattamento

Non essendo noto se la somministrazione locale dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia tenuto conto dell'importanza del farmaco per la madre.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Localyn non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Per trattamenti intensi e prolungati: sensazioni di bruciore, prurito, irritazione, e più raramente secchezza cutanea, follicoliti, ipertricosi, atrofia cutanea.

Si può manifestare visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4), con frequenza non nota.

Gli effetti sistemici sono estremamente rari date le basse dosi dei principi attivi. Tuttavia, per la neomicina, esiste il rischio potenziale di oto- e nefrotossicità.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### Sintomi

L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi ad uso locale può deprimere la funzione ipofisaria surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui sindrome di Cushing, in particolare astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia, acidosi metabolica.

##### Trattamento

È indicato il trattamento sintomatico appropriato. I sintomi di ipercorticismo acuto sono generalmente reversibili. Se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico. Nel caso di tossicità cronica è raccomandata la lenta eliminazione del corticosteroide.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Otologici - Corticosteroidi ed antinfettivi in associazione, codice ATC: S02CA05.

Il medicinale associa l'effetto antibatterico ad ampio spettro della neomicina all'azione antinfiammatoria e antiallergica del fluocinolone acetone.

Il fluocinolone acetone è uno steroide fluorurato, dotato di notevole azione antinfiammatoria, antiallergica e antireattiva. Ai test sperimentali di infiammazione il fluocinolone acetone ha mostrato una attività notevolmente superiore a quella dell'idrocortisone e della maggior parte degli steroidi ad uso locale. Anche al test di vasocostrizione il fluocinolone acetone è molto attivo. Le concentrazioni attive ottimali sono comprese fra lo 0,01 e lo 0,025%.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo applicazione locale, un assorbimento sistemico di dosi di steroide capaci di deprimere l'asse ipofis-surrene si può verificare solo per quantità notevolmente superiori a quelle terapeutiche. Il rapporto attività locale/attività sistemica per il fluocinolone acetone è da 10 a 20 volte superiore a quello dell'idrocortisone e di altri steroidi ad uso locale.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Il fluocinolone acetone possiede una tossicità molto scarsa: DL<sub>50</sub> per via orale nel topo 3 g/kg. Dosi orali di 0,05-0,125 mg/kg/die nel cane e di 0,125-0,500 mg/kg/die nella scimmia per 3 mesi, non hanno prodotto effetti di natura ormonale (ipotrofia surrenale) diversi da quelli prevedibili. Buona tollerabilità locale (0,5 ml di soluzione 0,01% nel sacco congiuntivale di coniglio).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico  
Glicole propilenico  
Acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro sigillato con capsula munita di contagocce in vetro e tettarella in gomma.  
Flacone da 20 ml.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Localyn 0,25 mg/ml + 3250 U.I./ml gocce auricolari, soluzione – flacone 20 ml A.I.C. n.  
020163349

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 gennaio 1965

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO