

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**LOCORTEN 0,2 mg/g + 30 mg/g crema**  
Flumetasone pivalato+cliochinolo

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

**1. Cos'è LOCORTEN e a cosa serve**

LOCORTEN contiene i principi attivi flumetasone pivalato (un corticosteroide, che ha attività antinfiammatoria) e cliochinolo (un antimicotico, che è usato per le infezioni causate da funghi). Appartiene alla categoria dei medicinali denominati corticosteroidi e antifungini in associazione.

LOCORTEN è utilizzato per il trattamento di:

- Eczemi (infiammazioni della pelle) di qualunque tipo e localizzazione, tra cui l'eczema infantile (una forma di dermatite che colpisce i bambini) e la crosta latte (formazione di piccole croste di colore bianco-giallognolo sul cuoio capelluto durante la prima infanzia);
- Malattie della pelle (dermatiti) compresa la dermatite da radiazioni (radiodermite), l'eritema solare (rossore della pelle a seguito dell'esposizione al sole), infiammazione della parte esterna dell'orecchio (eczema del condotto uditivo esterno);
- Infezioni nelle pieghe cutanee (intertrigine), eritema intertriginoso dell'ano e degli organi genitali dei lattanti (rossore e infezione della zona ano-genitale causato dallo sfregamento delle superfici corporee vicine);
- Malattie della pelle influenzate da fattori psichici (neurodermite);
- Malattie della pelle (dermatosi) resistenti ad altri corticosteroidi, nel qual caso può essere utile il bendaggio impermeabile all'aria (occlusivo) quali la psoriasi volgare, il lichen ruber planus, il lupus eritematoso discoide.
- Otite esterna (infiammazione del condotto uditivo esterno).

**2. Cosa deve sapere prima di usare LOCORTEN**

**Non usi LOCORTEN**

- Se è allergico al flumetasone pivalato, ai corticosteroidi, alle idrossichinoline, ad altri derivati della chinolina, allo iodio, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se soffre di infezioni della pelle causate da virus (ad esempio varicella, eruzioni cutanee in seguito a vaccinazione, herpes simplex, herpes zoster), sifilide (infezione sessualmente trasmissibile), tubercolosi della pelle, rosacea (infiammazione della pelle nell'area centrale del volto), dermatite periorale (che si manifesta nella zona intorno alla bocca), acne volgare e infezioni tubercolari locali.
- Per l'applicazione agli occhi
- Per il trattamento con un bendaggio oclusivo se soffre di una malattia della pelle chiamata dermatite atopica, caratterizzata da prurito e infiammazione della pelle che causano arrossamento, gonfiore, spaccatura, trasudamento, formazione di croste e desquamazione.
- In caso di dermatite da pannolino.
- In bambini di età inferiore ai 2 anni.
- In caso di perforazione del timpano.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

L'impiego, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

Deve evitare l'uso di questo medicinale in presenza di lesioni estese.

In casi eccezionali in cui il Locorten è applicato in grandi quantità, si raccomanda uno stretto controllo medico.

Deve evitare l'applicazione su aree di pelle relativamente grandi o erose.

L'uso topico di Locorten può interferire con i test di funzionalità tiroidea (come PBI, iodio radioattivo e frazione di iodio estraibile dal siero con butanolo), pertanto eviti il trattamento per più di una settimana e non esegua tali test prima che sia trascorso 1 mese dalla sospensione del trattamento.

Il test del cloruro ferrico per la fenilchetonuria può produrre un risultato falso-positivo quando il clorochinolo è presente nelle urine.

Evitare che Locorten venga a contatto con la congiuntiva.

Se questo medicinale viene utilizzato sui bambini, può esserci il rischio della soppressione della crescita, della soppressione dei surreni (ghiandole situate sui reni) e sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo) perché essi sono più sensibili agli effetti dei corticosteroidi.

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) e/o ai reni (insufficienza renale), deve utilizzare questo medicinale con cautela (vedere "Come usare Locorten").

Il contatto con Locorten può causare scolorimento dei capelli, di capi di abbigliamento e della biancheria da letto.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Altri medicinali e LOCORTEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi di interazione.

### **Fertilità, 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

Le informazioni sull'uso di Locorten in donne in gravidanza sono limitate. Quando si usa Locorten durante la gravidanza, si deve valutare attentamente il rapporto rischio-beneficio, ciò vale in particolare se usa Locorten in grandi quantità, su grandi aree di pelle o per periodi di tempo prolungati.

### Allattamento

Non è noto se i principi attivi di Locorten e/o i loro metaboliti siano escreti nel latte materno quando Locorten viene applicato a livello topico. Locorten deve essere utilizzato con cautela se sta allattando con latte materno.

### Fertilità

Non sono disponibili dati sull'uso di Locorten e il suo effetto sulla fertilità nell'uomo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Locorten non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **LOCORTEN contiene:**

- **Alcool cetilico e Alcool stearilico.**

Possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

### **3. Come usare LOCORTEN**

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

#### **Adulti**

*All'inizio del trattamento delle forme acute:*

La dose raccomandata è di una applicazione 4-6 volte al giorno.

*Una volta ottenuto un evidente miglioramento:*

La dose raccomandata è di una applicazione 2-3 volte al giorno, a seconda della gravità della malattia.

La zona cutanea trattata può essere protetta o meno con un bendaggio.

#### **Interruzione del trattamento:**

Se entro circa una settimana di trattamento con Locorten non si verificano miglioramenti, deve interrompere la terapia e rivolgersi al medico.

#### **Insufficienza renale**

Se ha problemi renali (se soffre di insufficienza renale), deve utilizzare Locorten con cautela.

#### **Insufficienza epatica**

Se ha problemi al fegato (se soffre di insufficienza epatica), deve utilizzare Locorten con cautela.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

*Bambini al di sotto dei due anni di età*

Locorten non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei due anni di età.

*Bambini e adolescenti 2-17 anni:*

La sicurezza e l'efficacia di Locorten nei bambini non sono ancora state stabilite.

#### **Se usa più LOCORTEN di quanto deve**

In caso di sovradosaggio con Locorten si può verificare soppressione surrenale e sindrome di Cushing (vedere Avvertenze e precauzioni).

Se accidentalmente ha usato una dose troppo alta, contatti il medico o un ospedale.

#### **Se dimentica di usare LOCORTEN**

Se dimentica di applicare una dose, la applichi quanto prima. Se manca poco all'ora prevista per la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda la somministrazione abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica più di una dose, contatti il medico.

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.

Gli effetti indesiderati a livello generale sono estremamente improbabili a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa può essere favorita dalla terapia con bendaggi occlusivi (che non lasciano passare l'aria) o quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati.

Localmente si possono manifestare:

- Senso di bruciore, irritazione e secchezza della pelle
- Infezioni dei follicoli piliferi (follicoliti)
- Acne
- Aumento dei peli (ipertricosi)
- Colorazione più intensa della pelle (iperpigmentazione)
- Assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)
- Dermatite periorale (intorno alla bocca)

Il cliochinolo può provocare reazioni di ipersensibilità cutanea (eritemi pruriginosi).

In caso di comparsa eventuale dei suddetti effetti indesiderati è necessario interrompere il trattamento e contattare un medico.

I seguenti effetti indesiderati derivano dall'esperienza post-marketing con Locorten. Questi effetti sono riportati in ordine decrescente di gravità.

#### **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche)
- Infezioni secondarie dovute alla riduzione della resistenza locale alle infezioni.
- Dermatite allergica
- Cambiamenti nella pigmentazione (colorazione) della pelle

- Dermatite periorale (intorno alla bocca)

Soprattutto dopo l'applicazione per periodi prolungati di tempo, su grandi aree, in condizioni di bendaggio occlusivo o su aree in cui la pelle è molto permeabile (ad esempio viso o ascelle), i glucocorticoidi possono inoltre dare luogo a:

- Smagliature (strie cutanee)
- Dilatazione dei capillari (teleangectasia)
- Formazione di macchie di colore rosso sotto la pelle (porpora)
- Acne
- Ritardata guarigione delle ferite

#### **Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100**

- Visione offuscata

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

#### **5. Come conservare LOCORTEN**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Tale data si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 LOCORTEN**

- I principi attivi sono: flumetasone pivalato e cliochinolo. 100 g di crema contengono 0,02 g di flumetasone pivalato e 3 g di cliochinolo.
- Gli altri componenti sono: Alcool cetilico; alcool stearilico; glicerina; vaselina; sodio laurilsolfato; palmitato di cetile; 2- fenossietanolo; acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di LOCORTEN e contenuto della confezione**

Tubo da 30 g.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amdipharm Limited

3 Burlington Road

Dublin 4 Temple Chambers

Irlanda

**Produttore**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. Via Licinio, 11 – 22036  
Erba (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**LOCORTEN 0,2 mg/ml+10 mg/ml gocce auricolari, soluzione**  
Flumetasone pivalato+cliochinolo

**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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. Cos'è LOCORTEN e a cosa serve**

LOCORTEN contiene i principi attivi flumetasone pivalato (un corticosteroide, che ha attività antinfiammatoria) e cliochinolo (un antimicotico, che è usato per le infezioni causate da funghi). Appartiene alla categoria dei medicinali denominati corticosteroidi e antifungini in associazione.

LOCORTEN è utilizzato per il trattamento di:

- Otitis esterne di natura infettiva, allergica e eczematosa (infezioni dell'orecchio).
- Bolle nel condotto uditivo (foruncolosi del condotto)
- Secrezioni purulente dell'orecchio medio (otiti medie suppurative).
- Infezioni fungine dell'orecchio (otomicosi).
- Secrezioni dell'orecchio (otorrea).
- Processi con secrezioni purulente (suppurativi) conseguenti ad interventi chirurgici sull'orecchio e sul mastoide (un osso che si trova dietro l'orecchio).

**2. Cosa deve sapere prima di usare LOCORTEN**

**Non usi LOCORTEN**

- Se è allergico al flumetasone pivalato, al cliochinolo, alle idrossichinoline, allo iodio, altri derivati della chinolina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di infezione virale e forme localizzate di tubercolosi.
- Se il timpano è stato lesionato o si sospetta una lesione del timpano (perforazione timpanica).
- Per l'applicazione sugli occhi.
- In bambini di età inferiore ai 2 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Locorten.

L'impiego, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

Locorten non deve venire a contatto con la congiuntiva.

Il contatto con Locorten può causare scolorimento dei capelli e di capi di abbigliamento e biancheria da letto.

L'uso topico di Locorten può interferire con i test di funzionalità tiroidea (come PBI, iodio radioattivo e frazione di iodio estraibile dal siero con butanolo).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Altri medicinali e LOCORTEN**

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

Non sono stati effettuati studi di interazione.

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

### **Fertilità, 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

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Le informazioni sull'uso di Locorten in donne in gravidanza sono limitate. Quando si usa Locorten durante la gravidanza, si deve valutare attentamente il rapporto rischio-beneficio.

#### Allattamento

Non è noto se i principi attivi di Locorten e/o i loro metaboliti siano assorbiti nel latte umano dopo ingestione. Deve utilizzare Locorten con cautela se sta allattando con latte materno.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati sull'uso di Locorten e il suo effetto sulla fertilità nell'uomo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Locorten non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare LOCORTEN**

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

### **Adulti**

*Dose raccomandata:*

Dopo una adeguata pulizia del condotto uditivo, introduca 2-3 gocce di Locorten nell'orecchio tenendo la testa inclinata su un lato per favorire una migliore penetrazione del liquido nel canale uditivo.

In genere sono sufficienti due applicazioni al giorno.



Il medico potrebbe decidere di aumentare la quantità delle applicazioni giornaliere, soprattutto in caso di secrezione abbondante.

*Interruzione del trattamento:*

Se non si verificano miglioramenti entro circa 1 settimana di trattamento deve interrompere la terapia e rivolgersi al medico.

*Istruzioni per l'uso:*

Prima di ogni applicazione riscaldi la soluzione a temperatura corporea, per esempio tenendo il flacone in mano.

Prema delicatamente il flacone di plastica per far fuoriuscire le gocce.  
Stia seduto o sdraiato e rivolga l'orecchio verso l'alto durante l'applicazione.  
Mantenga questa posizione per almeno 1-2 minuti dopo l'applicazione.

In alternativa, inserisca una garza o uno stoppino in cotone saturato con la soluzione, nel canale uditivo.

Mantenga lo stoppino imbevuto aggiungendo ulteriore soluzione.  
Sostituisca lo stoppino almeno una volta ogni 24 ore.

Eviti la contaminazione del contagocce con materiale proveniente dall'orecchio, dita o altre fonti.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

*Bambini al di sotto dei due anni di età*

Non deve utilizzare questo medicinale sui bambini al di sotto dei due anni di età.

*Bambini e adolescenti 2-17 anni*

La sicurezza e l'efficacia di Locorten nei bambini non sono ancora state stabilite.

**Se usa più LOCORTEN di quanto deve**

Se accidentalmente ha usato una dose troppo alta, contatti il medico o un ospedale.

Se applicato a zone ampie o erose della pelle già entro 1 settimana di trattamento si può avere un aumento della quantità di iodio legato alle proteine (PBI) e segni e sintomi simili a quelli della tireotossicosi (eccesso di ormoni tiroidei nell'organismo).

Elevati valori di PBI si verificano anche quando tratta aree relativamente piccole di pelle per più di 1 settimana.

**Se dimentica di usare LOCORTEN**

Se dimentica di applicare una dose, la applichi quanto prima. Se manca poco all'ora prevista per la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda la somministrazione abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica più di una dose, contatti il medico.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati a livello generale sono estremamente improbabili a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa può essere favorita da trattamenti condotti per periodi di tempo prolungati.

Localmente si possono manifestare:

- Senso di bruciore e irritazione.

In caso di eventuale sviluppo di microorganismi non sensibili è necessario contattare il medico e, in caso di mancanza di risultato, l'interruzione del trattamento.

I seguenti effetti indesiderati derivano dall'esperienza post-marketing con Locorten.. Poiché questi effetti sono segnalati volontariamente da una popolazione di dimensione non definita, non è possibile stimarne la frequenza che è pertanto classificata come non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) e sono riportati in ordine decrescente di gravità.

- Reazioni di ipersensibilità
- Irritazione, bruciore, eruzioni, prurito al sito di applicazione
- Visione offuscata

Il trattamento deve essere interrotto se sviluppa irritazione grave o sensibilizzazione.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

### **5. Come conservare LOCORTEN**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Tale data si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 LOCORTEN**

- I principi attivi sono: flumetasone pivalato e cliochinolo. 100 ml di soluzione contengono 0,02 g di flumetasone pivalato e 1 g di cliochinolo.
- L'altro componente è macrogol.

#### **Descrizione dell'aspetto di LOCORTEN e contenuto della confezione**

Flacone in PVC ambrato contenente 7,5 ml di soluzione.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amdipharm Limited

3 Burlington Road  
Dublin 4 Temple Chambers  
Irlanda

**Produttore**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.  
Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**LOCORTEN 0,2 mg/ml+10 mg/ml gocce per mucosa orale, soluzione**  
Flumetasone pivalato+cliochinolo

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

**1. Cos'è LOCORTEN e a cosa serve**

LOCORTEN contiene i principi attivi flumetasone pivalato (un corticosteroide, che ha attività antinfiammatoria) e cliochinolo (un antimicotico, che è usato per le infezioni causate da funghi). Appartiene alla categoria dei medicinali denominati corticosteroidi e antifungini in associazione.

LOCORTEN è utilizzato per il trattamento di:

- Diversi tipi di infiammazione delle gengive (gengivite ipertrofica, essudativa, da piorrea, da tartaro)
- Infiammazione della bocca (stomatiti)
- Infiammazione dei tessuti che sostengono il dente (parodontiti e malattie parodontali)
- Ulcere dolorosa della bocca (afte orali)
- Cure postoperatorie dopo asportazione delle gengive (gengivectomie)
- Infiammazioni causate da protesi (ad es. dentiere)

**2. Cosa deve sapere prima di usare LOCORTEN**

**Non usi LOCORTEN**

- Se è allergico al flumetasone pivalato, al cliochinolo, ai corticosteroidi, alle idrossiquinoline, ad altri derivati della chinolina, allo iodio, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di infezione virale e forme localizzate di tubercolosi.
- Per l'applicazione sugli occhi
- In bambini di età inferiore ai 2 anni

**Avvertenze e precauzioni**

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

L'impiego, specie se prolungato, di medicinali per uso locale può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In ogni caso deve sospendere il trattamento e chiedere consiglio al medico per istituire una terapia idonea.

I corticosteroidi possono nascondere o aggravare un'infezione esistente.

L'uso a lungo termine può compromettere il sistema immunitario, aumentando il rischio di infezioni secondarie.

Se questo medicinale viene utilizzato sui bambini, può esserci il rischio della soppressione della crescita, della soppressione dei surreni (ghiandole situate sui reni) e sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo) perché essi sono più sensibili agli effetti dei corticosteroidi.

Se Locorten viene a contatto con capelli, tessuti o altri materiali, può causarne lo scolorimento.

L'uso topico di Locorten può interferire con i test di funzionalità tiroidea (come PBI, iodio radioattivo e frazione di iodio estraibile dal siero con butanolo).

Il test del cloruro ferrico per la fenilchetonuria può produrre un risultato falso-positivo quando il clorochinolo è presente nelle urine.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

#### **Altri medicinali e LOCORTEN**

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

Non sono stati effettuati studi di interazione.

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

#### **Fertilità, 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

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

È noto che i corticosteroidi attraversano la placenta e possono quindi avere effetti sul feto.

Le informazioni sull'uso di Locorten in donne in gravidanza sono limitate. Quando si usa Locorten durante la gravidanza, si deve valutare attentamente il rapporto rischio-beneficio.

Nel feto e nel neonato sono stati descritti, dopo uso di dosi sistemiche (che diffondono in tutto l'organismo) e più elevate, ritardo della crescita e soppressione dei surreni. Tali effetti non possono essere esclusi dopo uso su grandi aree di pelle o danneggiate o per periodi di tempo prolungati.

##### Allattamento

Non è noto se i principi attivi di Locorten e/o i loro metaboliti siano assorbiti nel latte umano dopo ingestione. Deve utilizzare Locorten con cautela se sta allattando con latte materno.

## Fertilità

Non sono disponibili dati sull'uso di Locorten e il suo effetto sulla fertilità nell'uomo.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Locorten non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare LOCORTEN**

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 di una applicazione per tre volte al giorno, la mattina, dopo pranzo e la sera prima di coricarsi.

#### **Interruzione del trattamento**

Se non si verificano miglioramenti dopo 5 giorni di trattamento deve interrompere la terapia e rivolgersi al medico.

#### **Modo di somministrazione**

Usi l'applicatore contenuto nella confezione, e versi 2-3 gocce di Locorten da distribuire sulla zona da trattare con un lieve massaggio.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

*Bambini al di sotto dei due anni di età*

Non deve utilizzare questo medicinale sui bambini al di sotto dei due anni di età (vedere "Non usi Locorten").

*Bambini e adolescenti 2-17 anni*

La sicurezza e l'efficacia di Locorten nei bambini non sono ancora state stabilite.

#### **Popolazioni speciali**

Non sono disponibili informazioni su pazienti con alterata funzione del fegato (compromissione epatica), dei reni (renale) ed anziani.

#### **Se usa più LOCORTEN di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio in seguito a terapia locale con Locorten. Se accidentalmente ha usato una dose troppo alta, contatti il medico o un ospedale.

#### **Se dimentica di usare LOCORTEN**

Se dimentica di applicare una dose, la applichi quanto prima. Se manca poco all'ora prevista per la dose successiva, salti la dose dimenticata e riprenda la somministrazione abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica più di una dose, contatti il medico.

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.

Gli effetti indesiderati a livello generale sono estremamente improbabili a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa può essere favorita da trattamenti condotti per periodi di tempo prolungati.

Localmente si possono manifestare:

- Senso di bruciore o irritazione

I seguenti effetti indesiderati derivano dall'esperienza post-marketing con Locorten. Questi effetti sono riportati in ordine decrescente di gravità.

**Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- Infezioni secondarie dovute a riduzione della resistenza locale alle infezioni
- Reazioni di ipersensibilità
- Diabete mellito (malattia caratterizzata da livelli elevati di glucosio nel sangue), specialmente nei bambini
- Osteoporosi (specialmente nei bambini)
- Cataratta (opacizzazione del cristallino, una lente dell'occhio)
- Irritazione, bruciore, eruzioni, prurito al sito di applicazione, effetto rebound (ripresentazione o aggravamento della malattia) e da sospensione
- Ritardo della crescita (nei bambini)
- Guarigione ritardata delle ferite
- Aumento della pressione nell'occhio

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con la durata del trattamento. La soppressione surrenalica può essere particolarmente significativa in caso di uso prolungato.

L'uso scorretto può nascondere e/o aggravare infezioni causate da batteri (batteriche), da parassiti (parassitarie), da funghi (fungine) e da virus (virali).

**Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100**

Visione offuscata.

Se si sviluppano irritazione o sensibilizzazione grave interrompa il trattamento.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

**5. Come conservare LOCORTEN**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Tale data si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 LOCORTEN**

- I principi attivi sono: flumetasone pivalato e cliochinolo. 100 ml di soluzione contengono 0,02 g di flumetasone pivalato e 1 g di cliochinolo.
- L'altro componente è macrogol.

### **Descrizione dell'aspetto di LOCORTEN e contenuto della confezione**

Flacone in PVC ambrato contenente 7,5 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amdipharm Limited  
3 Burlington Road  
Dublin 4 Temple Chambers  
Irlanda

### **Produttore**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.  
Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**