INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: **Information til brugeren**

Otazem 250 mikrogram/ml øredråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
Fluocinoloneacetonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Otazem
3. Sådan skal du bruge Otazem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Otazem er en opløsning til brug i øret. Produktet indeholder fluocinolonacetonid, der er et kortikosteroid med anti-inflammatorisk (betændelseshæmmende), anti-pruritisk (kløestillende) og vasokonstriktiv (sammentrækkende) virkning.

Otazem er beregnet til behandling af eksem i ørerne hos voksne med intakt trommehinde.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Otazem

Brug ikke Otazem:
- hvis du er allergisk over for fluocinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Otazem (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
- Undgå at få medicinen i øjnene.
- Tal med din læge, før du bruger Otazem, hvis du har eller kunne have skadet (perforeret) trommehinden.
- Hvis du, efter påbegyndt behandling, udvikler nældefeber, hududslæt eller andre allergiske symptomer (f.eks. pludselig hævelse i ansigt, hals eller øjenlåg, åndedrætsbesvær), skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan kræve øjeblikkelig lægehjælp.
- Hvis din læge også har diagnosticeret en bakterie- eller svampeinfektion, skal du også bruge denne anden behandling, der er ordineret for infektionen, da infektionen i modsat fald vil kunne blive værre. For at reducere risikoen for bivirkninger skal du bruge laveste dosis af dette lægemiddel og kun i den tid, din læge har angivet.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn og unge
Brug af fluocinolonacetonid til øreeksem er ikke blevet undersøgt hos børn og unge og frarådes derfor.

Brug af anden medicin sammen med Otazem
Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der foreligger ingen tilstrækkelige eller velkontrollerede undersøgelser med Otazem hos gravide kvinder. Otazem skal derfor anvendes med forsigtighed under graviditet.

Der skal udvises forsigtighed, når Otazem gives til ammende kvinder, da man ikke ved, om fluocinolonacetonid udskilles i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Otazem påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene farlige maskiner.

3. Sådan skal du bruge Otazem

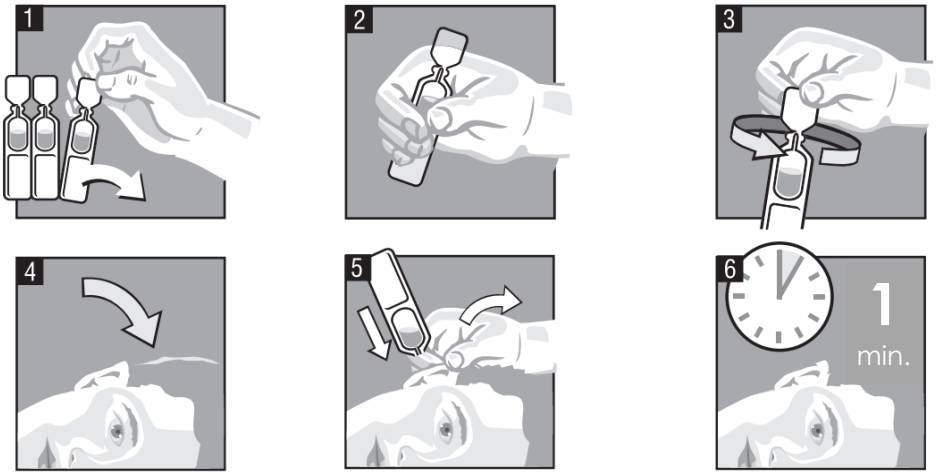
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er en enkeltdosisampul i det berørte øre to gange dagligt i 7 dage.

Brug kun Otazem i begge ører, hvis din læge har sagt, at du skal gøre det. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal behandle med Otazem.

Administrationsanvisninger
Den person, der administrerer Otazem, skal have renvaskede hænder.

1. Afriv en enkeltdosisampul fra pakken (billede 1).
2. Varm dråberne ved at holde enkeltdosisbeholderen i hånden (billede 2).
3. Vrid enkeltdosisbeholderen hætte af (billede 3).
4. Læg hovedet på skrå til den ene side, så det berørte øre vender op (billede 4).
5. Kom hele indholdet fra én enkeltdosisbeholderen i øret (billede 5). Træk forsigtig øret opad og udad. Dette vil tillade øredråberne at flyde ned i øregangen.
6. Hold hovedet på skrå i cirka 1 minut for at give lægemidlet tid til at trænge ind i øret (billede 6). Kassér enkeltdosisbeholderen efter administration.
7. Gentag om nødvendigt i det modsatte øre.



Det er yderst vigtigt at følge disse anvisninger, således at øret kan få god effekt af lægemidlet. Hvis du holder hovedet opret eller flytter hovedstilling for hurtigt, når du administrerer øredråberne, kan du

risikere at miste en del af lægemidlet, fordi dråberne vil løbe ned ad ansigtet og ikke komme dybt nok ind i øregangen.

Hvis du har brugt for meget Otazem
Symptomer på overdosering kendes ikke. I tilfælde af overdosering eller hvis opløsningen utilsigtet synkes, kontakt da straks din læge eller apoteket, eller ring til Giftlinjen og angiv hvilket produkt og mængde, det drejer sig om. Eller henvend dig til det nærmeste akutcenter.

Hvis du har glemt at bruge Otazem
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte. Fortsæt blot med næste dosis.

Hvis du holder op med at bruge Otazem
Du må ikke stoppe Otazem uden at informere din læge eller apoteket. Det er vigtigt at bruge disse øredråber i det tidsrum, som din læge har anvist, også selv om symptomerne bliver bedre.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer) omfatter: brændende fornemmelse, kløe, irritation, tørhed eller ubehag på administrationsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer) omfatter: follikulitis (inflammation af én eller flere hårsække), akne, misfarvning af huden, dermatitis og kontaktdermatitis (inflammation af huden/eksem).

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1000 personer) omfatter: hudatrofi (udtynding af hud), hudstriber (strækmærker på huden), hududslæt og infektion.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): sløret syn.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enkeltdosisbeholderen, posen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C i den originale emballage for at beskytte mod lys.
- Efter anbrud af posen: 3 måneder. Kasseres 3 måneder efter anbrud af aluminiumsposen.
- Kassér enkeltdosisbeholderen efter administration.

Brug ikke lægemidlet, hvis ikke det er en klar til svagt lysegul, gennemsigtig opløsning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Otazem indeholder:
- Aktivt stof: fluocinolonacetonid.
- 1 ml opløsning indeholder 250 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Hver 0,40 ml enkeltdosisampul indeholder 100 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, glycerol, povidon K90F, mælkesyre, natriumhydroxid 1N og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Otazem er en klar opløsning pakket i enkeltdosisbeholder af plastik, der indeholder 0,40 ml. Enkeltdosisbeholderen er pakket i en beskyttende pose af aluminiumsfolie og en kartonæske. Hver enkeltdosisampul indeholder cirka 100 mikrogram fluocinolonacetonid.
Hver pakke indeholder 15 eller 30 enkeltdosisbeholder. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
POA Pharma Scandinavia AB
Hyllie Stationstorg 31, vån 5
215 32 Malmö
Sverige

Fremstiller
Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona (Spanien)

Eller

PHARMALOOP, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares – Madrid (Spanien)

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

ESPAÑA	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis
DANMARK	Otazem
SUOMI/FINLAND	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
DEUTCHLAND	OtoFlamm
ITALIA	Ekzem
NORGE	Otazem
PORTUGAL	Ekzem, 0.1 mg/ 0.4 ml, gotas auriculares, solução em recipiente unidose
SVERIGE	Otazem 250 mcg/ml, örondroppar, lösning i endosbehållare

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024