

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Orodrops 12 mg/ml korvatipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra liuosta sisältää sinkokaiinihydrokloridia 12 mg.
Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: propyleeniglykoli 0,55 g/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tätä lääkevalmistetta käytetään korvakivun tilapäiseen lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoidettavaan korvaan annostellaan 8 tippaa kädenlämpöistä liuosta noin 3–5 tunnin välein. Korvatippojen laittamisen jälkeen potilaan on pysyttävä noin 10 minuuttia kylkiasennossa hoidettava korva ylöspäin. Korvakäytävään voi tarvittaessa laittaa vanutupon, joka on kostutettu korvatippaliuoksella.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
Nesteen eritysvaurio.

Tärykalvon puhkaisu tai puhkeaminen kahden viime viikon aikana.

Sinkokaiinin mahdollisia vaikutuksia sisäkorvaan ei tunneta. Siksi tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää sellaisen korvan hoitoon, jossa on aukko tärykalvossa tai tärykalvoputket.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tätä valmistetta ei saa laittaa silmiin eikä silmien lähelle. Orodrops-korvatippoja ei saa antaa suun kautta tai suun lähelle (ks. kohta 4.9).

Tämä valmiste on tarkoitettu korvakivun lyhytaikaiseen lievitykseen. Potilaan korvat on tutkittava esim. seuraavana päivänä oireiden alkamisen jälkeen, vaikka akuutti kipu lievittyisi.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa alle 2-vuotiaita lapsia ja sellaisia potilaita, joilla on voimakas korvatulehdus. Näiden potilaiden hoidon tulee tapahtua mieluiten lääkärin valvonnassa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Tietoa sinkokaiinin käytöstä eläimille tai kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa raskaana oleville naisille ei ole. Ei tiedetä, erittyvätkö sinkokaiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Sikiöön/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Varmuuden vuoksi Orodrops-korvatippojen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Orodropsilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa kiertohuimausta, pahoinvointia, nystagmusta, korvien soimista, heitehuimausta ja tasapainovaikeuksia kävellessä.

4.8 Haittavaikutukset

Sinkokaiinia sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen kosketusallergiaa.

Amidiryhmän puudutteisiin liittyviä haittavaikutuksia ovat kiertohuimaus, pahoinvointi, nystagmus, korvien soiminen, heitehuimaus ja tasapainovaikeudet kävellessä (ks. myös kohta 4.9). Näiden haittojen tarkkoja esiintymistiheyksiä ei tiedetä, koska tiedot ovat peräisin pienistä kliinisistä tutkimuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kolme pikkulasta kuoli syötyään pienen määrän (tarkkaa määrää ei ole ilmoitettu) paikallisesti käytettävää sinkokaiinivalmistetta. Joidenkin minuuttien kuluttua syömisestä lapset muuttuivat veltoiksi ja voimattomiksi, ja heille tuli kouristuskohtauksia. Kaikki toimitettiin kiireesti sairaalan ensiapuun, mutta tehohoidosta huolimatta jokainen heistä kuoli sydänpysähdyksen seurauksena.

Paikallispuudutteiden systeeminen toksisuus kohdistuu pääasiassa keskushermostoon ja sydän- ja verisuonijärjestelmään. Keskushermoston kiihottumisen oireita voivat olla levottomuus, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, parestesiat, huimaus, tinnitus, näön sumeneminen, pahoinvointi ja oksentelu, lihasten nykiminen ja vapina sekä kouristukset. Kielen ja suun ympäristön tunnottomuutta sekä sekavuutta ja sitä seuraavaa sedaatiota saattaa esiintyä systeemisen toksisuuden varhaisina merkkeinä. Jos kiihottumista esiintyy, se voi olla tilapäistä ja sitä voi seurata lomaannus, johon liittyy uneliaisuus, hengitysvajaus ja kooma. Sydän- ja verisuonijärjestelmään kohdistuvia vaikutuksia voivat olla sydänloma ja perifeerinen vasodilataatio, jotka johtavat verenpaineen laskuun ja bradykardiaan; rytmihäiriöitä ja sydänpysähdyksiä voi esiintyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, analgeetit ja puudutteet, ATC-koodi: S02DA04 sinkokaiini

Sinkokaiini on kipua lievittävä puudute. Infektoituneen alueen paikallishoidossa saavutetaan vaikuttavan aineen riittävä pitoisuus, jolloin vaikutus alkaa nopeasti.

5.2 Farmakokinetiikka

Tämän lääkevalmisteen farmakokinetiikasta ei ole saatavilla tietoa. Tätä lääkevalmistettä käytetään paikallisesti korvassa, ja vaikuttavan aineen imeytymistä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tästä lääkevalmisteesta ei ole saatavilla prekliinisiä tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Propyleeniglykoli
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Käytä liuos 6 kuukauden kuluessa pullon avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml korvatippaliuosta polyeteenipullossa, jossa on polyeteenisuutin ja polyeteenisuljin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

29355

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.3.2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.3.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.2.2020