

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### OTIBORIN® FORTE -korvatipat, liuos boorihappo ja etanoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Otiborin forte -korvatipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otiborin forte -korvatippoja
3. Miten Otiborin forte -korvatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Otiborin forte -korvatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Otiborin forte -korvatipat ovat ja mihin niitä käytetään**

Otiborin forte -korvatippojen vaikuttavat aineet boorihappo ja etanoli estävät bakteerien ja sienten kasvua korvassa. Tällä niin sanotulla boorisprillä on myös korvakäytävää kuivaava vaikutus. Otiborin forte -korvatippoja käytetään korvakäytävätulehduksen hoitoon. Lääkäri voi määrätä Otiborin forte -korvatippoja myös muuhun käyttötarkoitukseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otiborin forte -korvatippoja**

##### **Älä käytä Otiborin forte -korvatippoja**

jos olet allerginen boorihapolle tai etanolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Otiborin forte -korvatippoja on käytettävä varoen, jos tärykalvo on puhkaistu tai puhjennut.

Jos oireet eivät lieydy muutaman päivän aikana, keskeytä lääkitys ja ota yhteys lääkäriin.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Otiborin forte -korvatipat**

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät vaikuta Otiborin forte -korvatippojen tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

##### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Otiborin forte -korvatippoja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Noudata annostusohjeita ja vältä yliannostusta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Otiborin forte -korvatipat eivät oikein annosteltuina vaikuta ajokykyyn.

## **3. Miten Otiborin forte -korvatippoja käytetään**

Käytä –tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääke on tarkoitettu vain korvaan. Lääkäri määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan annoksen.

*Korvakäytävätulehduksen hoito:* Suositeltu annos on 4 tippaa Otiborin forte -korvatippoja 3–6 kertaa päivässä suoraan korvakäytävään tai korvakäytävätamponiin, joka vaihdetaan päivittäin.

Muuhun käyttötarkoitukseen lääkärin ohjeen mukaan.

### **Jos käytät enemmän Otiborin forte -korvatippoja kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen aiheuttamia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ihon punoitus ja ihottuma.

### **Jos unohdat käyttää Otiborin forte -korvatippoja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Otiborin forte -korvatipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Haittavaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä. Ohimenevää kirvelyä voi esiintyä korvassa lääkkeen annon yhteydessä.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Otiborin forte -korvatipojen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä pullo tiiviisti suljettuna alle 25 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon käyttöaika on 28 päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Otiborin forte -korvatipat sisältävät**

- Vaikuttavat aineet ovat: boorihappo 30 mg/ml ja etanoli (96 %) 400 mg/ml.
- Muut aineet ovat injektioneisteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.  
Pakkauskoko: 10 ml.

### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

### **Valmistaja**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **OTIBORIN® FORTE-örondroppar, lösning** borsyra och etanol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Otiborin forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Otiborin forte
3. Hur du använder Otiborin forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Otiborin forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Otiborin forte är och vad det används för**

Borsyra och etanol, som är de verksamma ämnena i Otiborin forte, förhindrar tillväxten av bakterier och svamp i örat. Denna så kallade borsprit har även en uttorkande effekt i hörselgången.

Otiborin forte används för behandling av inflammationer i hörselgången.

Läkaren kan ordinera Otiborin forte även för andra användningsändamål.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Otiborin forte**

##### **Använd inte Otiborin forte**

om du är allergisk mot borsyra eller etanol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Otiborin forte ska användas försiktigt om trumhinnan har punkterats eller spruckit.

Om symtomen inte lindras inom några dagar ska du avbryta behandlingen och konsultera en läkare.

### **Andra läkemedel och Otiborin forte**

Samtidig användning av andra läkemedel inverkar inte på Otiborin forte-örondropparnas effekt.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Otiborin forte kan användas under graviditet och amning. Följ doseringsanvisningarna och undvik överdosering.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid korrekt dosering påverkar Otiborin forte inte körförmågan.

## **3. Hur du använder Otiborin forte**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet är avsett endast för öronen. Läkaren anpassar dosen individuellt för dig.

*Behandling av inflammationer i hörselgången:*

Rekommenderad dos är 4 droppar Otiborin forte 3–6 gånger per dag direkt i hörselgången eller på en tampong som förs in i hörselgången och byts dagligen.

För andra användningsändamål enligt läkares ordination.

### **Om du använt för stor mängd av Otiborin forte**

Symtom på överdosering är illamående, kräkningar, diarré, hudrodnad och utslag.

### **Om du har glömt att använda Otiborin forte**

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Otiborin forte tolereras i allmänhet väl. Biverkningar är mycket osannolika. Övergående sveda kan uppträda i örat när läkemedlet administreras.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Förvaring av Otiborin forte**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara flaskan väl tillsluten vid högst 25 °C.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör användas inom 28 dagar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteksperonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är: borsyra 30 mg/ml och etanol (96 %) 400 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlek: 10 ml.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

### **Tillverkare**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.06.2020**