

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Clotic 10 mg/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus klotrimatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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. Sitä ei 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 Clotic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clotic-valmistetta
3. Miten Clotic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clotic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clotic on ja mihin sitä käytetään

Clotic on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja yli 1 kuukauden ikäiset lapset korvakäytävän sienitulehduksen (otomykoosin) hoitoon.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on klotrimatsoli. Klotrimatsoli kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä imidatsolit ja on sienilääke, jota käytetään yleisimpien korvien sieni-infektioita aiheuttavien sienityyppien aiheuttamien infektioiden hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clotic-valmistetta

Älä käytä Clotic-valmistetta

- jos olet allerginen klotrimatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä tätä lääkettä vain korviin. Vältä lääkkeen joutumista silmiin. Jos klotrimatsolia joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee niitä runsaalla vedellä ja ota tarvittaessa yhteyttä silmälääkäriin.
- Jos tärykalvossasi on repeämä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Clotic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös reseptivapaita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Clotic-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Clotic ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Clotic-valmistetta käytetään

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

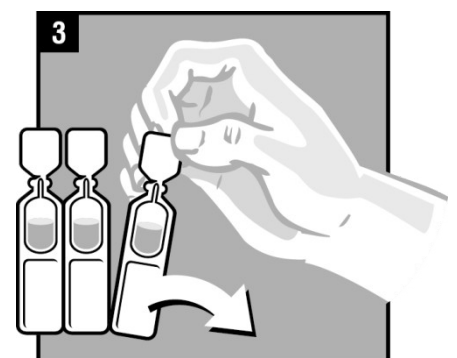
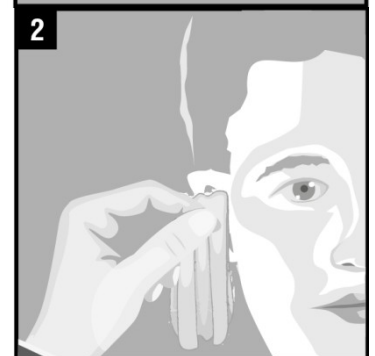
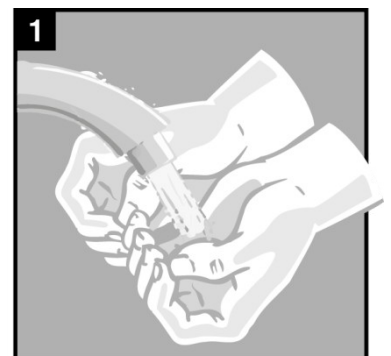
Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain korvaan.

Suosittelu annos aikuisille ja lapsille on yksi kerta-annospakkaus infektoituneeseen korvaan kaksi kertaa päivässä (aamulla ja illalla) mieluiten 12 tunnin välein 14 päivän ajan.

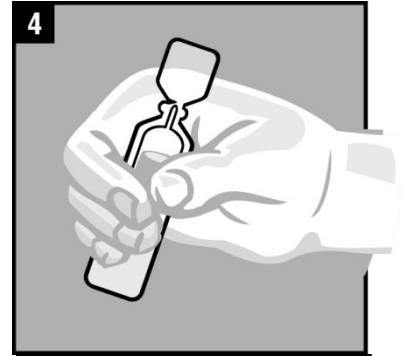
Käytä tätä lääkettä molempiin korviin ainoastaan lääkärin määräyksestä. Jos käytät tätä lääkettä molempiin korviin, käytä kumpaankin korvaan yksi kerta-annospakkaus.

Käyttöohjeet

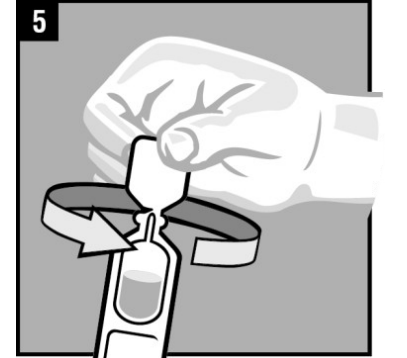
1. Pese kätesi vedellä ja saippualla.
2. Poista varovasti kaikki neste (erite) korvakäytävästä puhtaalla liinalla tai nenäliinalla. Älä työnnä mitään esinettä tai vanupuikkoa korvakäytävään.
3. Poista Clotic suojaavasta foliopussista. Irrota yksi Clotic-valmisteen kerta-annospakkaus repäisemällä katkoviivaa (reikiä) pitkin, kunnes pakkaus on kokonaan irti.



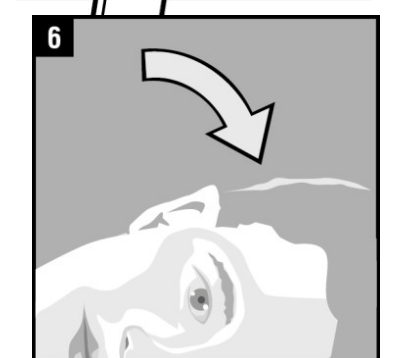
4. Lämmitä kerta-annospakkausta kädessäsi 1–2 minuuttia. Näin vältät korvaan annostellun kylmän liuoksen mahdollisesti aiheuttaman epämukavuuden tai huimauksen.



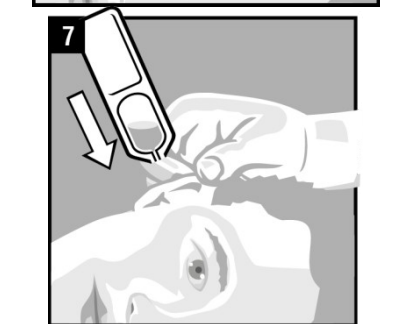
5. Kierrä korkki irti.



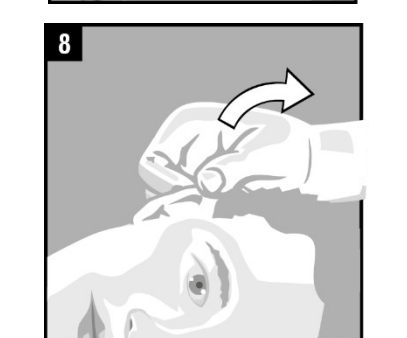
6. Henkilön, jolle lääkettä annetaan, on oltava kyljellään tulehtunut korva ylöspäin kuvan 6 mukaisesti.



7. Pidä pakkausta kädessäsi ja aseta lääkepullo lähelle korvaa. Valuta koko annos hoidettavaan korvakäytävään.

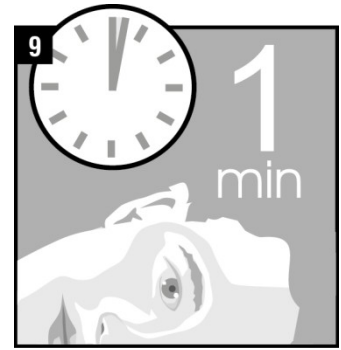


8. Vedä korvalehden ulompaa osaa varovasti ylös- ja ulospäin. Tämä saa korvatipat virtaamaan alas korvakäytävään.



9. Henkilön, jolle lääkettä annetaan, tulee pysyä kyljellään tulehtunut korva ylöspäin 1 minuutin ajan.

Hävitä kerta-annospakkaus lääkkeen antamisen jälkeen.



10. Käsittele tarvittaessa toinen korva täsmälleen samoin.

On erittäin tärkeää, että noudatat näitä ohjeita, jotta lääke vaikuttaa oikein.

Jos käytät Clotic-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ei tunneta. Jos olet ottanut lääkettä enemmän kuin pitäisi tai jos lääkettä on vahingossa nielty, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat käyttää Clotic-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa tätä lääkettä, ota seuraava annos mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa tavalliseen tapaan kuurin loppuun asti.

Jos lopetat Clotic-valmisteen käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön ennen lääkärin määräämän kuurin loppua, sairautesi saattaa pahentua. Älä lopeta kuuria ennalta-aikaisesti, jotta infektio ei pahene, vaikka korvasi tuntuisikin jo terveeltä. Jos sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö, ota heti yhteyttä lääkäriin.

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.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee esimerkiksi seuraavanlaisia allergisen reaktion oireita:

- kutinaa, ihottumaa tai nokkosihottumaa
- kasvojen, huulten tai kurkun turvotusta
- hengitysvaikeuksia tai hengityksen vinkumista.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- tärykalvon repeämä
- korvakipu
- korvien soiminen tai surina (tinnitus)
- päänsärky
- huimaus
- puutumisen, kihelmöinnin tai pistelyn tuntemukset tai vastaavat (parestesia)
- hoitokohdan kipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Clotic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä kerta-annospakkaukset alkuperäispakkauksessa suojataksesi niitä liialta kosteudelta. Käytä kerta-annospakkaukset 30 päivän kuluessa pussin avaamisesta ja säilytä alle 25 °C. Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä lääke välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clotic sisältää

- Vaikuttava aine on klotrimatsoli. Yhdessä millilitrassa tätä lääkettä sisältää 10 mg klotrimatsolia. Kustakin kerta-annospakkauksesta saa noin 0,17 ml liuosta, jossa on 1,7 mg klotrimatsolia.
- Muu aine on makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Clotic on kirkas ja väritön liuos, joka on pakattu 0,2 ml:n kerta-annospakkauksiin. Kerta-annospakkaukset on pakattu niitä suojaavaan alumiinifoliosta valmistettuun pussiin. Kussakin pakkauksessa on 3 pussia, joista kussakin on 10 kerta-annospakkausta. Kussakin kartonkipakkauksessa on siis yhteensä 30 kerta-annospakkausta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Espanja

Valmistaja

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Espanja

tai

Pharmaloop, S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig. Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares
Madrid – Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Tanska	Clotic 10 mg/ml Øredråber, opløsning i enkelt dosisbeholder
Suomi	Clotic 10 mg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Saksa	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Italia	Clotic 10 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose
Norja	Clotic
Puola	Dromyc 10 mg/ml krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Portugali	Clotic 10 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Espanja	Clotic 10 mg/ml gotas óticas en solución en envases unidosis
Ruotsi	Clotic 10 mg/ml, örondroppar, lösning i endosbehållare

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.08.2024.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till patienten

Clotic 10 mg/ml örondroppar, lösning i endosbehållare klotrimazol

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Clotic är och vad det används för

Clotic används för att behandla svampinfektioner i ytterörat (otomykos) hos vuxna, ungdomar och barn över 1 månads ålder.

Den aktiva substansen i läkemedlet är klotrimazol. Klotrimazol tillhör en grupp läkemedel som kallas imidazoler och är ett svampdödande medel som är verksamt mot de vanligaste svampsorterna som orsakar svampinfektioner i örat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clotic

Använd inte Clotic

- om du är allergisk mot klotrimazol eller det andra innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Detta läkemedel ska endast användas i öronen. Undvik att få läkemedlet i ögonen. Om du oavsiktligt får klotrimazol i ögonen, tvätta noggrant med vatten och ta kontakt med en ögonläkare om nödvändigt.
- Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har en sprucken trumhinna.

Andra läkemedel och Clotic

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Clotic kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Clotic har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Clotic

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

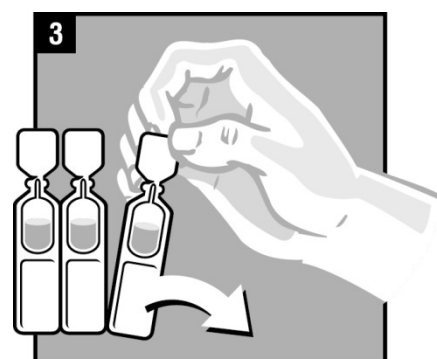
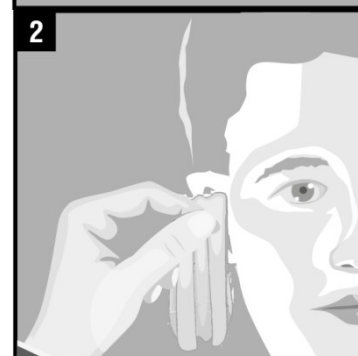
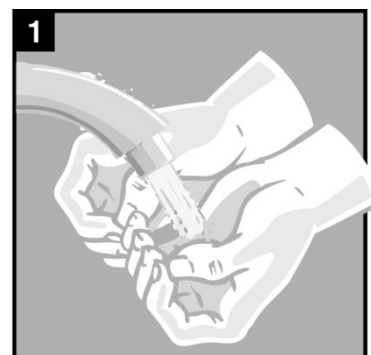
Detta läkemedel ska endast användas i örat.

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn är en endosbehållare i det drabbade örat två gånger om dagen (morgon och kväll), helst med 12 timmar mellan doserna, i 14 dagar.

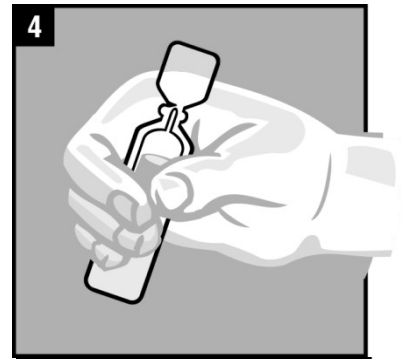
Använd detta läkemedel i båda öronen endast på läkares inrådan. I sådant fall, använd en endosbehållare till varje öra.

Bruksanvisning

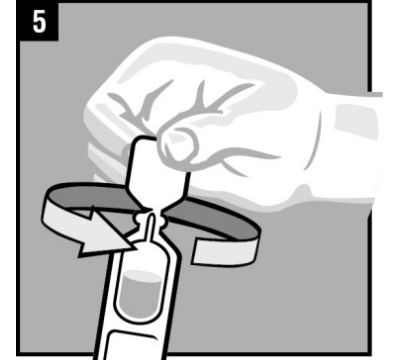
1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Torka försiktigt bort all vätska (flytningar) från ytterörat med hjälp av en torr tygbit eller kompress. Stoppa inte in något föremål i hörselgången.
3. Ta ut Clotic ur den skyddande foliepåsen. Ta loss en endosbehållare med Clotic genom att riva längs den streckade linjen (perforeringen) tills den har lossat helt och hållet.



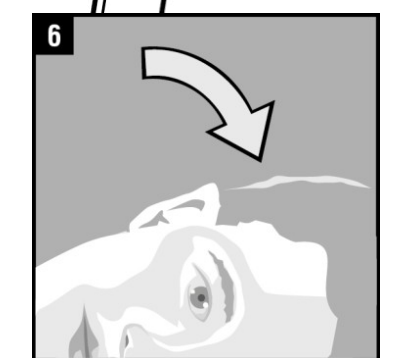
4. Värm endosbehållaren genom att hålla den i handen i 1 till 2 minuter. På så sätt undviker du obehag och yrsel som kan uppkomma när en kall lösning kommer i kontakt med örat.



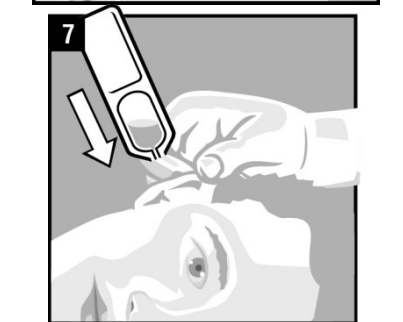
5. Vrid av locket.



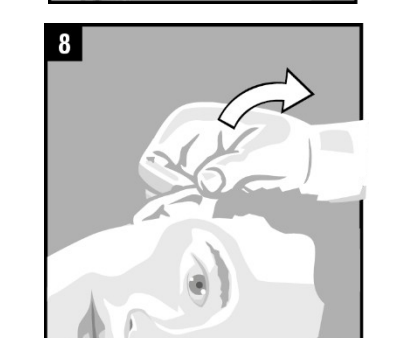
6. Personen som får läkemedlet ska ligga på sidan med det infekterade örat riktat uppåt som i figur 6.



7. Håll behållaren i handen och placera öppningen nära örat. Låt hela dosen droppa ner i den drabbade hörselgången.



8. Dra försiktigt ytterörat uppåt och utåt. Detta gör att örondropparna rinner in i hörselgången.



9. Personen som får läkemedlet ska ligga kvar på sidan med det infekterade örat riktat uppåt under 1 minut.

Kassera endosbehållaren efter administrering.



10. Upprepa vid behov alla stegen i det andra örat.

Det är mycket viktigt att dessa instruktioner följs för att läkemedlet ska ha effekt.

Om du använt för stor mängd av Clotic

Symptom på överdos är okända. I händelse av överdos, eller om du oavsiktligt sväljer läkemedlet, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Clotic

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, ta läkemedlet så snart du kan och fortsätt sedan behandlingen som vanligt.

Om du slutar att använda Clotic

Om du använder detta läkemedel under kortare tid än din läkare har förskrivit kan ditt tillstånd försämrats. För att försäkra dig om att infektionen inte kommer tillbaka ska du fortsätta med hela behandlingen, även om det känns bättre i örat. Om du måste sluta ta detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare.

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.

Sluta använda detta läkemedel och berätta omedelbart för din läkare om du upplever symptom på en allergisk reaktion, såsom:

- klåda, hudutslag eller nässelutslag
- svullnad av ansikte, läppar eller svalg
- svårigheter att andas eller väsende andning

Ovanliga: kan drabba upp till 1 person av 100

- Sprucken trumhinna
- Smärta i örat
- Ett ringande eller surrande ljud i öronen (tinnitus)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Domningar eller en pirrande eller stickande känsla (parestesi)
- Smärta på appliceringsområdet

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Clotic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara endosbehållarna i originalförpackningen för att skydda dem mot överdriven luftfuktighet. När påsen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 30 dagar och förvaras vid högst 25 °C. När en endosbehållare har öppnats: använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klotrimazol. Varje milliliter av detta läkemedel innehåller 10 mg klotrimazol. Varje endosbehållare levererar ungefär 0,17 ml lösning, vilket motsvarar 1,7 mg klotrimazol.
- Övrigt innehållsämne är macrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clotic är en färglös, klar lösning som tillhandahålls i endosbehållare, som var och en innehåller 0,2 ml lösning.

Endosbehållarna är packade i en skyddande påse av aluminiumfolie. Varje förpackning innehåller 3 påsar, med 10 endosbehållare i varje påse, vilket ger totalt 30 endosbehållare per kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ansvarig för tillverkning

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

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Danmark	Clotic 10 mg/ml Øredråber, opløsning i enkelt dosisbeholder
Finland	Clotic 10 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Tyskland	OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Italien	Clotic 10 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose
Norge	Clotic
Polen	Dromyc 10 mg/ml krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Portugal	Clotic 10 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Spanien	Clotic 10 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Sverige	Clotic 10 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare

Denna bipacksedel ändrades senast 28.08.2024.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.