

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Otazem 250 mikrogrammaa/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus** Fluosinoloniasetonidi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Otazem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otazemiä
3. Miten Otazemiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Otazemin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Otazem on ja mihin sitä käytetään**

Otazem on korvatippaliuos. Se sisältää fluosinoloniasetonidia, joka on kortikosteroidi, jolla on tulehdusta hillitsevää, kutinaa lievittävää ja verisuonia supistavaa vaikutusta.

Otazemiä käytetään korvan ihottuman hoitoon aikuisilla, joilla on ehjät tärykalvot.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Otazemiä**

##### **Älä käytä Otazemiä**

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

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

- Vältä lääkkeen joutumista silmiin.
- Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät Otazemiä, jos sinulla on vaurioitunut (puhkaistu) tärykalvo, tai tilanteissa, joissa on tärykalvon puhkeamisen riski.
- Jos sinulle ilmaantuu nokkosihottumaa, ihottumaa tai muita allergiaoireita (esim. äkillistä kasvojen, kurkun tai silmäluomien turpoamista, hengitysvaikeuksia) hoidon aikana, lopeta hoito välittömästi ja käänny lääkärin puoleen. Vakavat yliherkkyysoireet saattavat edellyttää välitöntä ensihoitoa.
- Jos lääkäri on todennut myös bakteeri- tai sieni-infektion, sinun on otettava myös kyseiseen infektiin määrättyä lisähoitoa, koska muutoin infektio voi pahentua. Haittavaikutusten vähentämiseksi käytä lääkettä pienimmällä annoksella ja vain lääkärin määräämän ajan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

##### **Lapset ja nuoret**

Fluosinoloniasetonidin käyttöä korvan ihottumaan ei ole tutkittu eikä Otazemiä siksi suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmis teet ja Otazem**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia Otazemin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole suoritettu. Tästä syystä Otazemiä on käytettävä varoen raskauden aikana.

Varovaisuutta on noudatettava, kun Otazemiä annetaan imettäville naisille, koska ei tiedetä, erittykö fluosinoloniaetonidi rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Otazem ei vaikuta ajokykyyn eikä vaarallisten koneiden käyttökykyyn.

### **3. Miten Otazemiä käytetään**

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

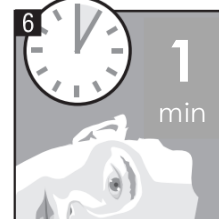
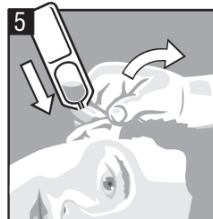
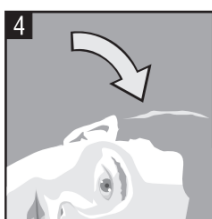
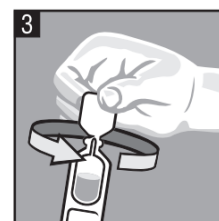
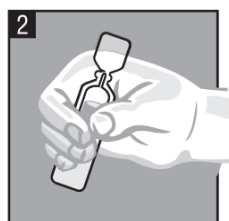
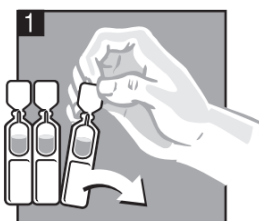
Suosittelu annos on yksi kerta-annospakkaus hoidettavaan korvaan kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan.

Käytä Otazemiä molempiin korviin ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan Otazem-hoito kestää.

### **Käyttöohjeet**

Otazem-korvatipat tiputtavan henkilön pitää pestä kädet.

1. Irrota pakkauksessa oleva kerta-annospakkaus (kuva 1).
2. Lämmitä tippoja pitämällä kerta-annospakkausta kädessäsi (kuva 2).
3. Kierrä kerta-annospakkauksen korkki auki (kuva 3).
4. Kallista päätäsi siten, että hoidettava korva on ylöspäin (kuva 4).
5. Tiputa kerta-annospakkauksen koko sisältö korvaan (kuva 5). Vedä hellästi korvannipukkaa ylös- ja ulospäin. Tämä mahdollistaa korvatippojen kulkeutumisen korvakäytävään.
6. Pidä päätä kallellaan noin yhden minuutin ajan, jotta lääke ehtii leviämään korvaan (kuva 6). Hävitä kerta-annospakkaus annostelun jälkeen.
7. Käsittele tarvittaessa toinen korva samoin.



On tärkeää noudattaa näitä ohjeita, jotta lääke vaikuttaa tehokkaasti korvassa. Pään pitäminen pystyasennossa tai sen liikuttaminen liian nopeasti korvatippoja annettaessa saa aikaan sen, että osa lääkkeestä menee hukkaan, sillä tippoja valuu kasvoille eivätkä ne pääse syvälle korvakäytävään.

### **Jos käytät enemmän Otaze miä kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksen oireita ei tunneta. Jos olet käyttänyt liian suuren lääkeannoksen tai jos olet niellyt lääkevalmistetta vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai Myrkytystietokeskukseen ja kerro heille tuotteen nimi ja määrä, jonka olet käyttänyt, tai mene lähimpään sairaalaan.

### **Jos unohtat käyttää Otaze miä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

### **Jos lopetat Otazemin käytön**

Älä lopeta Otazemin käyttöä keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Vaikka oireet helpottaisivatkin, on erittäin tärkeää käyttää korvatippoja lääkärin määräämän ajan. 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.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat muun muassa: polttelu, kutina, ärsytys, kuivuus ja epämiellyttävä tunne antopaikassa.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta) ovat muun muassa: folliculiitti (yhden tai useamman karvatupen tulehdus), akne, ihon värimuutos, ihottuma, kosketusihottuma (ihon tulehdus/ihottuma).

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta) ovat muun muassa: ihoatrofia (ihon oheneminen), ihojuovat (raskausarpi iholla), lämmön laukaisema ihottuma ja tulehdus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): näön hämärtyminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, hoitohenkilökunnalle 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. Otaze min säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, pussissa ja kartonkipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim., EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C:ssa ja alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Kestoaika foliopussin avaamisen jälkeen: 3 kuukautta. Hävitä 3 kuukauden kuluttua alumiinipussin ensimmäisestä avaamisesta.
- Hävitä kerta-annospakkaus annostelun jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että tuotteen liuos ei ole kirkasta tai hieman kellertävää ja läpinäkyvää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Otazem sisältää

- Vaikuttava aine on fluosinoloniaasetonidi.
- 1 ml liuosta sisältää 250 mikrogrammaa fluosinoloniaasetonidia.
- Yksi kerta-annospakkaus, jossa on 0,40 ml liuosta, sisältää 100 mikrogrammaa fluosinoloniaasetonidia.
- Muut aineet ovat polysorbaatti 80, glyseroli, povidoni K90F, maitohappo, natriumhydroksidi 1N ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Otazem on kirkas liuos, joka on pakattu muovisiin, tilavuudeltaan 0,40 ml:n kerta-annospakkauksiin. Kerta-annospakkaukset on pakattu alumiinifoliosta valmistettuihin pusseihin ja kartonkipakkauksiin. Yksi kerta-annospakkaus sisältää noin 100 mikrogrammaa fluosinoloniaasetonidia. Yhdessä kartonkipakkauksessa on 15 tai 30 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

POA Pharma Scandinavia AB  
Hyllie Stationstorg 31, vån 5  
215 32 Malmö  
Ruotsi

### Valmistaja

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

### Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

ESPANJA	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis
TANSKA	Otazem
SUOMI	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
SAKSA	OtoFlamm
ITALIA	Ekzem
NORJA	Otazem
PORTUGALI	Ekzem, 0.1 mg/ 0.4 ml, gotas auriculares, solução em recipiente unidose
RUOTSI	Otazem 250 mcg/ml, örondroppar, lösning i endosbehållare

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.08.2022

**Bipacksedel: Information till användaren**

**Otazem 250 mikrogram/ml örondroppar, lösning i endosbehållare.**  
Fluocinolonacetonid.

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

**1. Vad Otazem är och vad det används för**

Otazem är en lösning för användning i örat. Det innehåller fluocinolonacetonid, en kortikosteroid med antiinflammatoriska, klådstillande och kärlsammandragande egenskaper.

Otazem används för att behandla eksem i hörselgången hos vuxna vuxna med intakt trumhinna.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Otazem**

**Använd inte Otazem:**

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

**Varningar och försiktighet**

- Undvik att få läkemedlet i ögat.
- Tala med din läkare innan du använder Otazem om du har skadad (spräckt) trumhinna.
- Om du, när behandlingen har börjat, utvecklar urtikaria (nässelutslag), hudutslag eller andra allergiska symptom (t.ex. plötslig svullnad i ansikte, hals eller ögonlock eller andningssvårigheter), ska du omedelbart avsluta behandlingen och rådfråga läkare. Allvarliga överkänslighetsreaktioner kan kräva omedelbar akutvård.
- Om din läkare även har konstaterat att du har en bakterie- eller svampinfektion, måste du även använda den kompletterande behandling som ordinerats för infektionen. Om du inte gör det kan infektionen förvärras. För att minska biverkningarna ska du använda detta läkemedel med lägsta dosering och endast under den tid som läkaren sagt.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

**Barn och ungdomar**

Användning av fluocinolonacetonid för behandling av eksem i hörselgången hos barn och ungdomar har inte studerats. Därför kan inte Otazem rekommenderas för barn och ungdomar.

### Andra läkemedel och Otazem

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

### Graviditet, amning och fertilitet

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.

Otazem har inte studerats hos gravida kvinnor med Otazem. Därför ska Otazem användas med försiktighet under graviditet.

Försiktighet ska iakttagas när Otazem ges till en ammande kvinna eftersom det inte är känt huruvida fluocinolonacetamid utsöndras i bröstmjölk.

### Körförmåga och användning av maskiner

Otazem påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda farliga maskiner.

## 3. Hur du använder Otazem

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

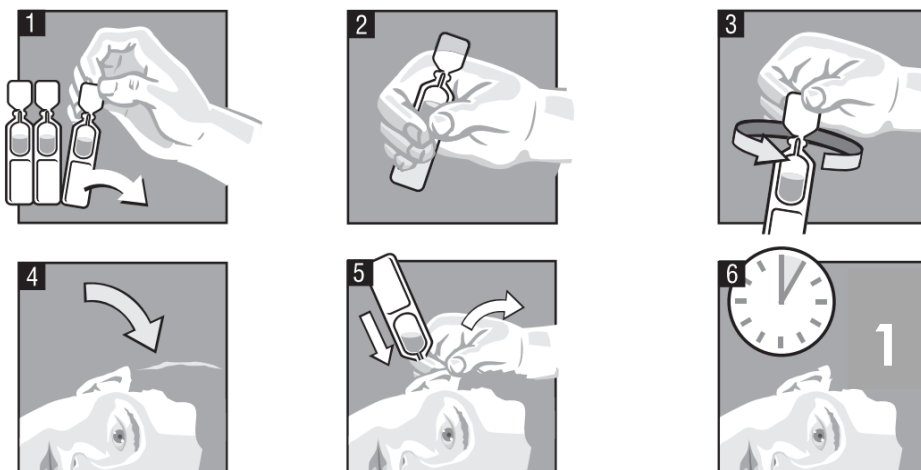
Rekommenderad dos är en endosbehållare i det drabbade örat två gånger dagligen under 7 dagar.

Använd endast Otazem i båda öronen om läkaren sagt det. Din läkare talar om för dig hur länge din behandling med Otazem ska pågå.

### Instruktioner för användning

Personen som ger Otazem ska tvätta händerna.

1. Ta loss en endosbehållare från förpackningen (bild 1).
2. Värm dropparna genom att hålla endosbehållaren i händerna (bild 2).
3. Vrid av endosbehållarens lock (bild 3).
4. Luta huvudet åt ena sidan så att örat som ska behandlas är vänt uppåt (bild 4).
5. Töm hela endosbehållarens innehåll i örat (bild 5). Dra försiktigt örat uppåt och bakåt. Detta gör att örondropparna rinner in i hörselgången.
6. Håll huvudet i samma position i 1 minut så att läkemedlet kan rinna in i örat (bild 6). Kassera endosbehållaren efter att läkemedlet getts.
7. Upprepa vid behov för det andra örat.



Det är viktigt att följa den här instruktionen för att få bra effekt av läkemedlet i ditt öra. Om huvudet hålls upprätt eller om du rör huvudet för snabbt när örondropparna ges kommer läkemedlet att rinna ut ur örat och når inte ner i hörselgången som avsett.

#### **Om du använt för stor mängd av Otazem**

Symptom på överdos är okända. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du glömt att använda Otazem**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

#### **Om du slutar att använda Otazem**

Sluta inte att använda Otazem utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal. Det är mycket viktigt att använda dessa örondroppar under den tid som läkare har föreskrivit, även om symptomen förbättras.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): sveda, klåda, irritation, torrhet och obehag där läkemedlet appliceras.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): fOLLIKULIT (inflammation i hårsäck), akne, missfärgning av huden, dermatit (inflammation i huden) och kontaktexsem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): hudatrofi (hudförtunning), hudbristningar, värmeutslag och infektion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):: DIMSYN.

#### **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.

Sverige  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### **5. Hur Otazem ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.



- Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, påsen och kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C och i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Efter att påsen öppnats: 3 månader. Kassera 3 månader efter att aluminiumpåsen öppnats första gången.
- Kassera endosbehållaren när läkemedlet har getts.

Använd inte detta läkemedel om du ser att produkten inte är en klar till svagt gulaktig genomskinlig lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 fluocinolonacetonid.
- 1 ml lösning innehåller 250 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Varje endosbehållare, med 0,40 ml lösning, innehåller 100 mikrogram fluocinolonacetonid.
- Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, glycerol, povidon K90F, mjölksyra, natriumhydroxid 1N och vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Otazem är en klar lösning förpackad i endosbehållare som innehåller 0,40 ml. Endosbehållarna finns i en skyddspåse av aluminiumfolie och en kartong. Varje endosbehållare innehåller cirka 100 mikrogram fluocinolonacetonid.

Varje förpackning innehåller 15 eller 30 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

SPANIEN	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis
DANMARK	Otazem
FINLAND	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
TYSKLAND	OtoFlamm
ITALIEN	Ekzem
NORGE	Otazem
PORTUGAL	Ekzem, 0.1 mg/0.4 ml, gotas auriculares, solução em recipiente unidose
SVERIGE	Otazem

**Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-05 (i Sverige) och 05-08-2022 (i Finland)**