

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Orodrops 12 mg/ml korvatipat, liuos

sinkokaiinihydrokloridi

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

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Korvat pitää tarkistuttaa lääkrillä vaikka kipu lieventyisikin. Esimerkiksi jos kipu alkaa illalla tai yöllä, Orodrops-korvatippoja voidaan käyttää äkillisen kivun lievitykseen ja lääkäriin voi ottaa yhteyttä seuraavana päivänä.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Orodrops-korvatipat ovat ja mihin niitä käytetään

Orodrops-korvatippoja käytetään korvakivun tilapäiseen lievitykseen. Valmisteen vaikuttava aine on sinkokaiinihydrokloridi. Se on paikallisesti käytettävä puudute, joka lievittää kipua.

Korvat pitää tarkistuttaa lääkrillä vaikka kipu lieventyisikin. Esimerkiksi jos kipu alkaa illalla tai yöllä, Orodrops-korvatippoja voidaan käyttää äkillisen kivun lievitykseen ja lääkäriin voi ottaa yhteyttä seuraavana päivänä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Orodrops-korvatippoja

Älä käytä Orodrops-korvatippoja

- jos olet allerginen sinkokaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos korvasta erittyy nestettä
- jos tärykalvo on puhjennut kahden viime viikon aikana
- jos tärykalvossa on pysyvä aukko
- jos tärykalvo on puhkaistu kahden viime viikon aikana
- jos sinulla on tärykalvoputket.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Orodrops-valmistetta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa alle 2 vuotiaita lapsia ja sellaisia potilaita, joilla on voimakas korvatulehdus. Näiden potilaiden hoidon tulee tapahtua mieluiten lääkärin valvonnassa.

Orodrops-valmistetta käytetään korvakivun lyhytaikaiseen lievitykseen. Korvat pitää tarkistuttaa lääkärillä vaikka kipu lieventyisikin. Esimerkiksi jos kipu alkaa illalla tai yöllä, Orodrops-korvatippoja voidaan käyttää silloin äkillisen kivun lievitykseen ja lääkäriin voi ottaa yhteyttä seuraavana päivänä. Lääkäri arvioi myös muun hoidon tarpeen.

Älä käytä Orodrops-valmistetta silmiin tai silmien lähelle. Orodrops-korvatippoja ei saa antaa suun kautta tai suun lähelle.

Ota yhteyttä lääkäriin ennen lääkkeen käyttöä, jos epäilet korvakäytävän ihon olevan vaurioitunut (ks. kohta 2 ”Orodrops-korvatipat sisältävät propyleeniglykolia”).

Muut lääkevalmisteet ja Orodrops

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

Orodrops ei tiedettävästi vaikuta minkään muun markkinoilla olevan lääkkeen tehokkuuteen.

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.

Ei tiedetä, erittyvätkö sinkokaiinihydrokloridi ja sen aineenvaihduntatuotteet rintamaitoon. Sikiöön ja imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Varmuuden vuoksi Orodrops-korvatippojen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tällä valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita, koska se voi aiheuttaa kiertohuimausta, pahoinvointia, silmien nopeasti toistuvaa tahatonta ja nykivää liikettä, korvien soimista, heitehuimausta tai tasapainovaikeuksia kävellessä.

Orodrops-korvatipat sisältävät propyleeniglykolia

Tämä lääke sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä tätä lääkettä, jos korvakäytävän iho on rikkoutunut.

3. Miten Orodrops-korvatippoja käytetään

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

Suositteltu annos on kahdeksan tippaa kädenlämpöistä liuosta hoidettavaan korvaan noin 3–5 tunnin välein.

Pysy korvatippojen laittamisen jälkeen noin 10 minuuttia kylkiasennossa hoidettava korva ylöspäin. Korvakäytävään voi tarvittaessa laittaa vanutupon, joka on kostutettu korvatippaliuoksella.

Jos käytät enemmän Orodrops-korvatippoja kuin sinun pitäisi

Orodrops-korvatippon syöminen voi olla hengenvaarallista, etenkin lapsille. Jos lapsesi (tai joku muu) syö Orodrops-korvatippoja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Orodrops-korvatippon kanssa samaan lääkeaineryhmään kuuluvat lääkkeet ovat aiheuttaneet seuraavia haittavaikutuksia: kiertohuimaus, pahoinvointi, silmien nopeasti toistuva tahaton, nykivä liike, korvien soiminen (tinnitus), heitehuimaus ja tasapainovaikeudet kävellessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Orodrops-korvatippon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Käytä liuos 6 kuukauden kuluessa pullon avaamisesta.

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

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Orodrops-korvatipat sisältävät

- Vaikuttava aine on sinkokaiinihydrokloridi. Yksi millilitra liuosta sisältää sinkokaiinihydrokloridia 12 mg.
- Muut aineet ovat glyseroli, propyleeniglykoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos.

Pakkauskoko: 10 ml.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Orodrops 12 mg/ml örondroppar, lösning

cinkokainhydroklorid

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Öronen måste kontrolleras av en läkare fastän smärtan lindras. Om smärtan börjar på kvällen eller natten, kan Orodrops-örondroppar användas för lindring akut smärta och läkare kan kontaktas nästa dag.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Orodrops örondroppar är och vad de används för

Orodrops-örondroppar används för tillfällig lindring av öronvärk. Den aktiva substansen är cinkokainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som lindrar smärta.

Öronen måste kontrolleras av en läkare fastän smärtan lindras. Om smärtan börjar på kvällen eller natten, kan Orodrops-örondroppar användas för lindring akut smärta och läkare kan kontaktas nästa dag.

2. Vad du behöver veta innan du använder Orodrops-örondroppar

Använd inte Orodrops-örondroppar

- om du är allergisk mot cinkokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om det kommer sekret från örat
- om trumhinnan har spruckit inom de senaste två veckorna
- om det finns ett bestående hål i trumhinnan
- om trumhinnan har punkterats inom de senaste två veckorna
- om du har tuber i trumhinnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Orodrops. Särskild försiktighet ska iakttas vid behandling av barn under 2 år och patienter med kraftig öroninflammation. Behandlingen av dessa patienter ska helst ske under läkarövervakning.

Orodrops används för kortvarig lindring av öronsmärta. Öronen måste kontrolleras av läkare fastän smärtan lindras. Om smärtan börjar till exempel på kvällen eller natten, kan Orodrops-örondroppar

användas för lindring av akut smärta och läkare kan kontaktas nästa dag. Läkaren utvärderar också behovet av annan behandling.

Använd inte Orodrops i ögonen eller i närhet av ögonen. Orodrops-örondroppar får inte ges via munnen eller nära munnen.

Om du misstänker att huden i yttre hörselgången är skadad, kontakta läkare innan du använder läkemedlet (se avsnitt 2 "Orodrops örondroppar innehåller propylenglykol").

Andra läkemedel och Orodrops

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

Orodrops har ingen känd inverkan på effekt av andra läkemedel som finns på marknaden.

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.

Det är okänt om cinkokainhydroklorid och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. En risk för det fostret och spädbarnet kan inte uteslutas. Som en försiktighetsåtgärd ska man undvika användning av Orodrops-örondroppar under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta preparat har en liten effekt på körförmåga och användning av maskiner, eftersom det kan orsaka yrsel, illamående, upprepade ofrivilliga och ryckande ögonrörelser, öronsusning, svindel eller balanssvårigheter vid gång.

Orodrops örondroppar innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller propylenglykol, som kan orsaka hudirritation. Använd inte detta läkemedel om huden i yttre hörselgången är skadad.

3. Hur du använder Orodrops-örondroppar

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är åtta droppar lösning som har samma temperatur som handen i örat som ska behandlas med ca 3–5 timmars mellanrum.

Håll dig i sidoläge i ca 10 minuter efter administrering av örondroppar med det behandlade örat uppåt. Vid behov kan en vaddtuss fuktad med örondroppslösning sättas in i yttre hörselgången.

Om du har använt för stor mängd av Orodrops-örondroppar

Att äta Orodrops-örondroppar kan vara livsfarligt, speciellt för barn. Om ditt barn (eller någon annan) äter Orodrops-örondroppar, kontakta omedelbart läkare.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Läkemedel som hör till samma grupp läkemedel som Orodrops-örondroppar har orsakat följande biverkningar: yrsel, illamående, upprepade ofrivilliga och ryckande ögonrörelser, öronsusning (tinnitus), svindel och balanssvårigheter vid gång.

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Orodrops-örondroppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd lösningen inom 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum (Utg.dat.) som anges på kartongen och på flasketiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 cinkokainhydroklorid. En milliliter lösning innehåller 12 mg cinkokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, propylenglykol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.
Förpackningsstorlek: 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2020.