

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OTIBORIN korvatipat, liuos
OTIBORIN forte korvatipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Otiborin: 1 ml sisältää 30 mg boorihappoa ja 200 mg etanolia (96 %).
Otiborin forte: 1 ml sisältää 30 mg boorihappoa ja 400 mg etanolia (96 %).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Otiborin: Korvakäytävätulehduksen ja kroonisen välikorvatulehduksen paikallishoito.
Otiborin forte: Korvakäytävätulehduksen paikallishoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Otiborin: Korvakäytävätulehduksessa 4 tippaa 3–6 kertaa päivässä suoraan korvakäytävään tai korvakäytävätamponiin, joka vaihdetaan päivittäin. Kroonisessa välikorvatulehduksessa 4–8 tippaa korvaan 3–4 kertaa päivässä kehonlämpöisenä.
Otiborin forte: Korvakäytävätulehduksessa 4 tippaa 3–6 kertaa päivässä suoraan korvakäytävään tai korvakäytävätamponiin, joka vaihdetaan päivittäin.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava tärykalvoperforaation yhteydessä. Mikäli oireet eivät lieydy muutaman vuorokauden aikana, potilaan tulisi keskeyttää lääkitys ja ottaa yhteys lääkäriin.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6. Raskaus ja imetys

Otiborin ja Otiborin forte-korvatippoja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Annostusohjeita on noudatettava ja yliannostusta vältettävä.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Otiborin ja Otiborin forte eivät oikein annosteltuna vaikuta ajokykyyn eivätkä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä, jos lääkettä käytetään suositeltuina annoksina. Korvassa voi esiintyä ohimenevää kirvelyä lääkkeen annon yhteydessä.

4.9. Yliannostus

Yliannostuksesta voi aiheutua pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ihon punoitusta ja urtikariaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mikrobilääkkeet
ATC-koodi: S02AA03

Otiborin ja Otiborin forte-korvatippojen vaikuttavat aineet ovat boorihappo ja etanoli. Boorispriitä on pitkään käytetty paikallisesti ihon tulehdusten hoitoon. 3-prosenttisena liuksena boorihappo estää bakteerien ja sienten kasvua, mutta ei ole bakterisidinen. Boorihappo tehoaa useimpiin korvakäytävätulehdusta ja kroonista välikorvatulehdusta aiheuttaviin mikrobeihin, joista yleisimpiä ovat gramnegatiiviset sauvat, mm. *Pseudomonas aeruginosa*. Otiborin ja Otiborin forte ovat lievästi happamia (pH 4,5), mikä suosii normaaliflooran palautumista korvakäytävään. Laimeana spriiiluoksena sillä on myös korvakäytävää kuivaava vaikutus. Boorihapon ei ole todettu olevan ototoksinen.

5.2. Farmakokinetiikka

Boorihapon ja etanolin systeeminen imeytyminen on vähäistä paikalliskäytössä korvaan annettuna. Imeytyminen on runsaampaa vaurioituneessa ihossa. Boorihapon jakaantumistilavuus on 0,2–0,5 l/kg, ja näennäinen puoliintumisaika 12–27 tuntia. Puolet boorihaposta erittyy virtsaan 12 tunnin kuluessa. Boori ei kumuloidu elimistöön.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Boorihappoa on aiemmin käytetty yleisesti mm. puhdistusaineissa desinfiivana aineosana, ruokien säilöntäaineena, hyönteismyrkkinä, suuvesissä ja kosmetiikkatuotteissa. Systeemisiä oireita tuottavana rajana pitkäaikaisessa altistuksessa voidaan pitää pitoisuutta 15 mg/l:ssa seerumia, ja 200 mg/l:ssa seerumia on aiheuttanut lapsen kuoleman. Toisaalta, aikuisille on annettu suoneen 14–20 g:n kerta-annoksia natriumboraattia ilman irreversiibejä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

2 vuotta. Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.
Pakkauskoko: 10 ml.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Otiborin: 8711
Otiborin forte: 9689

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Otiborin: 18.4.1984 / 3.5.1999 / 13.5.2004 / 4.12.2008
Otiborin forte: 15.6.1988 / 3.5.1999 / 13.5.2004 / 4.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OTIBORIN örondroppar, lösning
OTIBORIN forte örondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Otiborin: 1 ml innehåller 30 mg borsyra och 200 mg etanol (96 %).
Otiborin forte: 1 ml innehåller 30 mg borsyra och 400 mg etanol (96 %).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, lösning.
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Otiborin: Lokal behandling av extern otit och kronisk mediaotit.
Otiborin forte: Lokalbehandling av extern otit.

4.2. Dosering och administreringsätt

Otiborin: Vid extern otit 4 droppar 3–6 gånger dagligen direkt i hörselgången eller på en tampong som förs in i hörselgången och byts dagligen. Vid kronisk mediaotit 4–8 droppar i örat 3–4 gånger dagligen, kroppstempererade.
Otiborin forte: Vid extern otit 4 droppar 3–6 gånger dagligen direkt i hörselgången eller på en tampong som förs in i hörselgången och byts dagligen.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Försiktighet ska iakttas i samband med perforation av trumhinnan. Om symtomen inte lindras inom några dygn ska patienten avbryta medicineringen och kontakta läkare.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Icke kända.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Otiborin och Otiborin forte kan användas under graviditet och amning. Doseringsinstruktionerna ska följas och överdosering undvikas.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Otiborin och Otiborin forte rätt doserade inverkar inte på förmågan att köra eller utföra uppgifter som kräver precision.

4.8. Biverkningar

Biverkningar är mycket osannolika om läkemedlet används i rekommenderade doser. Övergående sveda kan uppträda i örat när läkemedlet ges.

4.9. Överdoser

Överdoser kan orsaka illamående, kräkningar, diarré, hudrodnad och urtikaria.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antiinfektiva läkemedel

ATC-kod: S02AA03

De aktiva innehållsämnen i Otiborin och Otiborin forte är borsyra och etanol. Borsprit har länge använts lokalt för behandling av dermatit. Som en 3-procentig lösning förhindrar borsyra tillväxten av bakterier och svampar, men den är inte baktericid. Borsyra är effektivt mot de flesta mikrober som orsakar extern otit och kronisk mediaotit, av vilka de vanligaste är gramnegativa stavar, bl.a. *Pseudomonas aeruginosa*. Otiborin och Otiborin forte är svagt sura (pH 4,5), vilket gynnar återställandet av den normala floran i hörselgången. Som utspädd spritlösning har den även en uttorkande effekt på hörselgången. Borsyra har inte konstaterats vara ototoxic.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption av borsyra och etanol är liten vid lokal användning då de ges i örat. Absorptionen är rikligare i skadad hud. Borsyrans distributionsvolym är 0,2–0,5 l/kg, och skenbara halveringstid 12–27 timmar. Hälften av borsyran utsöndras i urin inom 12 timmar. Bor ackumuleras inte i kroppen.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Borsyra har tidigare vanligen använts bl.a. i rengöringsmedel som desinficerande komponent, som konserveringsmedel i föda, som pesticid, i munvatten och i kosmetiska produkter. Koncentrationen på 15 mg/l i serum kan anses vara gränsen för frambringandet av systemiska symptom och 200 mg/l i serum har orsakat barndöd. Å andra sidan har 14–20 g engångsdoser natriumborat getts till vuxna utan irreversibla effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

2 år. Öppnad flaskas hållbarhet är 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig flaska av plast (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 10 ml.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Otiborin: 8711

Otiborin forte: 9689

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Otiborin: 18 april 1984 / 3 maj 1999 / 13 maj 2004 / 4 december 2008

Otiborin forte: 15 juni 1988 / 3 maj 1999 / 13 maj 2004 / 4 december 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.12.2021

