

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Orodrops 12 mg/ml korvatipat, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra liuosta sisältää sinkokaiinihydrokloridia 12 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

1 millilitra liuosta sisältää 0,55 g propyleeniglykolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tätä lääkevalmistetta käytetään korvakivun tilapäiseen lievitykseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Hoidettavaan korvaan annostellaan 8 tippaa kädenlämpöistä liuosta noin 3–5 tunnin välein. Korvatippojen laittamisen jälkeen potilaan on pysyttävä noin 10 minuuttia kylkiasennossa hoidettava korva ylöspäin. Korvakäytävään voi tarvittaessa laittaa vanutupon, joka on kostutettu korvatippaliuoksella.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Nesteen eritysvuoto korvasta.

Tärykalvon puhkaisu tai puhkeaminen kahden viime viikon aikana.

Sinkokaiinin mahdollisia vaikutuksia sisäkorvaan ei tunneta. Siksi tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää sellaisen korvan hoitoon, jossa on aukko tärykalvossa tai tärykalvoputket.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tätä valmistetta ei saa laittaa silmiin eikä silmien lähelle. Orodrops-korvatippoja ei saa antaa suun kautta tai suun lähelle (ks. kohta 4.9).

Tämä valmiste on tarkoitettu korvakivun lyhytaikaiseen lievitykseen. Potilaan korvat on tutkittava esim. seuraavana päivänä oireiden alkamisen jälkeen, vaikka akuutti kipu lievittyisi.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa alle 2-vuotiaita lapsia ja sellaisia potilaita, joilla on voimakas korvatulehdus. Näiden potilaiden hoidon tulee tapahtua mieluiten lääkärin valvonnassa.

#### Apuaineet

Propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä. Älä käytä valmistetta, jos korvakäytävän iho on rikkoutunut.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Tietoa sinkokaiinin käytöstä eläimille tai kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa raskaana oleville naisille ei ole. Ei tiedetä, erittyvätkö sinkokaiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Sikiöön/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Varmuuden vuoksi Orodrops-korvatippojen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden ja imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Orodropsilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa kiertohuimausta, pahoinvointia, nystagmusta, korvien soimista, heitehuimausta ja tasapainovaikeuksia kävellessä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Sinkokaiinia sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen kosketusallergiaa.

Amidiryhmän puudutteisiin liittyviä haittavaikutuksia ovat kiertohuimaus, pahoinvointi, nystagmus, korvien soiminen, heitehuimaus ja tasapainovaikeudet kävellessä (ks. myös kohta 4.9). Näiden haittojen tarkkoja esiintymistiheyksiä ei tiedetä, koska tiedot ovat peräisin pienistä kliinisistä tutkimuksista.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Kolme pikkulasta kuoli syötyään pienen määrän (tarkkaa määrää ei ole ilmoitettu) paikallisesti käytettävää sinkokaiinivalmistetta. Joidenkin minuuttien kuluttua syömisestä lapset muuttuivat veltoiksi ja voimattomiksi, ja heille tuli kouristuskohtauksia. Kaikki toimitettiin kiireesti sairaalan ensiapuun, mutta tehohoidosta huolimatta jokainen heistä kuoli sydänpysähdyksen seurauksena.

Paikallispuudutteiden systeeminen toksisuus kohdistuu pääasiassa keskushermostoon ja sydän- ja verisuonijärjestelmään. Keskushermoston kiihottumisen oireita voivat olla levottomuus, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, parestesiat, huimaus, tinnitus, näön sumeneminen, pahoinvointi ja oksentelu,

lihasten nykiminen ja vapina sekä kouristukset. Kielen ja suun ympäristön tunnottomuutta sekä sekavuutta ja sitä seuraavaa sedaatiota saattaa esiintyä systeemisen toksisuuden varhaisina merkkeinä. Jos kiihottumista esiintyy, se voi olla tilapäistä ja sitä voi seurata lamaannus, johon liittyy uneliaisuus, hengitysvajaus ja kooma. Sydän- ja verisuonijärjestelmään kohdistuvia vaikutuksia voivat olla sydänloma ja perifeerinen vasodilataatio, jotka johtavat verenpaineen laskuun ja bradykardiaan; rytmihäiriöitä ja sydänpysähdystä voi esiintyä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, analgeetit ja puudutteet, ATC-koodi: S02DA04

Sinkokaiini on kipua lievittävä puudute. Infektoituneen alueen paikallishoidossa saavutetaan vaikuttavan aineen riittävä pitoisuus, jolloin vaikutus alkaa nopeasti.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Tämän lääkevalmisteen farmakokinetiikasta ei ole saatavilla tietoa. Tätä lääkevalmistettä käytetään paikallisesti korvassa, ja vaikuttavan aineen imeytymistä ei ole tutkittu.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tästä lääkevalmisteesta ei ole saatavilla prekliinisiä tietoja.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Glyseroli  
Propyleeniglykoli  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.  
Käytä liuos 6 kuukauden kuluessa pullon avaamisesta.

### **6.4 Säilytys**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

10 ml korvatippaliuosta polyeteenipullossa, jossa on polyeteenisuutin ja polyeteenisuljin.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

29355

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.3.2012  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.3.2017

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.11.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Orodrops 12 mg/ml örondroppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 milliliter lösning innehåller 12 mg cinkokainhydroklorid.

#### Hjälpämne med känd effekt:

1 milliliter lösning innehåller 0,55 g propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, lösning

Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel används för tillfällig lindring av öronsmärta.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

8 droppar av fingervarm lösning administreras i örat som ska behandlas med ca 3–5 timmars mellanrum. Efter administrering av örondroppar ska patienten hållas i sidoläge i ca 10 minuter med örat som behandlats uppåt. Vid behov kan en vaddtuss fuktad med örondroppslösningen sättas in i yttre hörselgången.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vätskeutsöndring från örat.

Punktering av trumhinnan eller om den spruckit under de senaste två veckorna.

Eventuella effekter av cinkokain på innerörat är inte kända. Därför får detta läkemedel inte användas vid behandling av ett öra med ett hål i trumhinnan eller med tuber i trumhinnan.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Detta preparat får inte läggas i ögonen eller nära dem. Orodrops-örondroppar får inte ges via munnen eller nära munnen (se avsnitt 4.9).

Detta preparat är avsett för kortvarig lindring av öronsmärta. Patientens öron ska undersökas t.ex. följande dag efter att symptomen börjat, fastän akut smärta skulle lindras.

Särskild försiktighet ska iakttas vid behandling av barn under 2 år och patienter med en kraftig öroninflammation. Behandlingen av dessa patienter ska helst ske under en läkares övervakning.

#### Hjälpämnen

Propylenglykol kan ge hudirritation. Använd inte detta läkemedel om huden i yttre hörselgången är skadad.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Data om användning av cinkokain hos djur eller i kontrollerade kliniska studier med gravida kvinnor saknas. Man vet inte om cinkokain eller dess metaboliter utsöndras i människans bröstmjolk. Risker riktade mot fostret/spädbarnet kan inte uteslutas. Det rekommenderas för säkerhets skull att undvika användningen av Orodrops-örondropparna under graviditet och amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Orodrops har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, eftersom den kan orsaka vertigo, illamående, nystagmus, öronsusning, svindel och balanssvårigheter vid gång.

#### **4.8 Biverkningar**

I samband med användning av läkemedel som innehåller cinkokain har kontaktallergi rapporterats uppträda.

Biverkningar som är associerade med amidgruppens anestetika är vertigo, illamående, nystagmus, öronsusning, svindel och balanssvårigheter vid gång (se även avsnitt 4.9). Noggranna frekvenser av dessa biverkningar är inte kända, eftersom data kommer ifrån små kliniska studier.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Tre småbarn dog då de ätit en liten mängd (en exakt mängd har inte rapporterats) ett cinkokainpreparat för lokal användning. Några minuter efter ätandet blev barnen slappa och kraftlösa och de fick krampanfall. Alla fördes omedelbart till sjukhusets första hjälp, men oavsett intensivvård dog var och en av dem till följd av hjärtstopp.

Den systemiska toxiciteten av lokalanestetika riktar sig huvudsakligen mot det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet. Symptom på stimulering av det centrala nervsystemet kan vara rastlöshet, agitation, nervositet, parestesier, yrsel, tinnitus, dimsyn, illamående och kräkningar, muskelryckningar och tremor samt kramper. Domning av tungan och området runt munnen samt förvirring och påföljande sedation kan förekomma som tidiga tecken på systemisk toxicitet. Om stimulering uppträder kan det vara tillfälligt och efterföljas av förlamning som är förknippad med

sömnighet, andningsinsufficiens och koma. Effekter på det kardiovaskulära systemet kan vara hjärtdepression och perifer vasodilatation, vilka leder till lägre blodtryck och bradykardi; arytmier och hjärtstopp kan uppträda.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar, analgetika och anestetika, ATC-kod: S02DA04

Cinkokain är ett smärtlindrande anestetikum. Vid lokal behandling av det infekterade området uppnås en tillräcklig koncentration av den aktiva substansen, varvid effekten börjar snabbt.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Inga data om farmakokinetiken av detta läkemedel finns tillgängliga. Detta läkemedel används lokalt i örat, och absorptionen av den aktiva substansen har inte undersökts.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga prekliniska data finns tillgängliga om detta läkemedel.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycerol  
Propylenglykol  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.  
Använd lösningen inom 6 månader efter öppnandet av flaskan.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

10 ml örondroppslösning i polyetenflaska med munstycke och slutare av polyeten.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

29355

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 15.3.2012

Datum för den senaste förnyelsen: 15.3.2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.11.2020