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 orsaker svampinfektioner i örat.

Klotrimazol som finns i Clotic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Clotic

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

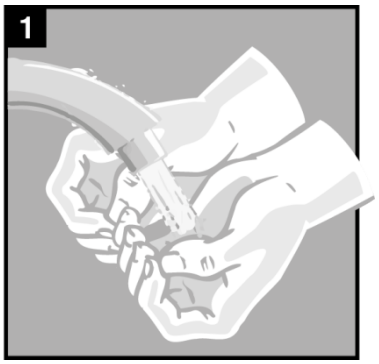
Detta läkemedel ska endast användas i örat.

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.

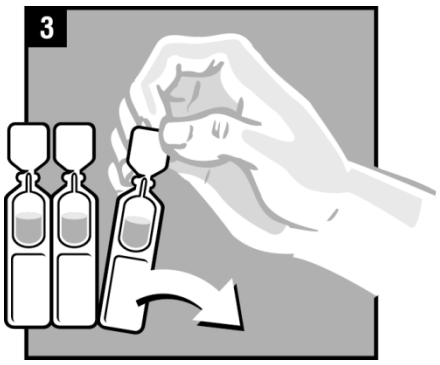
Bruksanvisning

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.

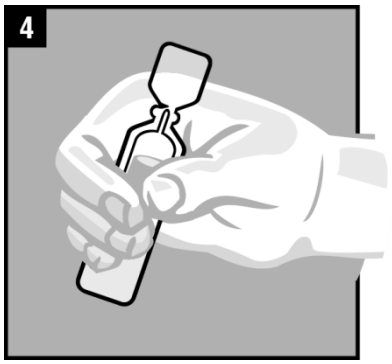


2. Torka försiktigt bort all vätska (flytningar) från ytterörat med hjälp av en torr tygbit eller kompress. Stoppa inte in något föremål eller bomullspinne i hörselgången.

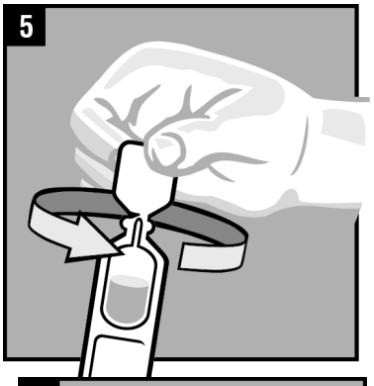
3. Ta ut Clotic ur den skyddande foliepåsen. Ta loss en endosbehållare med Clotic genom att riva längs den streckade linjen (perforeringen) tills den har lossat helt och hållet.



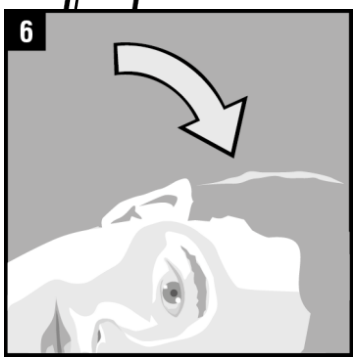
4. Värm endosbehållaren genom att hålla den i handen i 1 till 2 minuter. På så sätt undviker du obehag och yrsel som kan uppkomma när en kall lösning kommer i kontakt med örat.



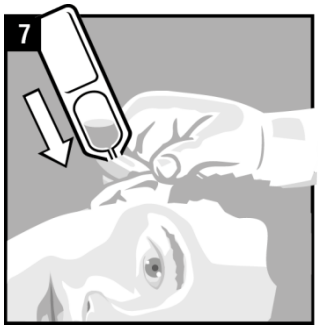
5. Vrid av locket.



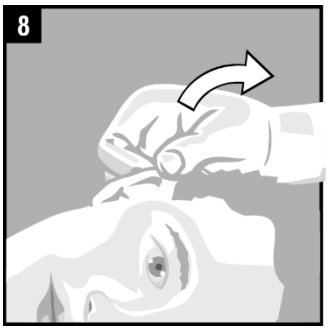
6. Personen som får läkemedlet ska ligga på sidan med det infekterade örat riktat uppåt som i figur 6.



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

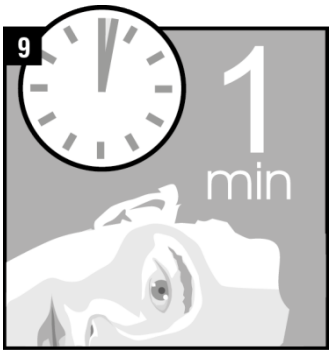


8. Dra försiktigt ytterörat uppåt och utåt. Detta gör att örondropparna rinner in i hörselgången.



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

   Kassera endosbehållaren efter användning.



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 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 har glömt att använda Clotic
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer 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 försämras. 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 symtom på en allergisk reaktion, såsom:

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- 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 information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: *www.lakemedelsverket.se*

5. Hur Clotic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara endosbehållarna i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
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 makrogol.

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

POA Pharma Scandinavia AB

Hyllie Stationstorg 31, vån 5
215 32 Malmö
Sverige

Ansvarig för tillverkning

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

Eller

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares,
Madrid – 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 enkeltdosisbeholder
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 2026-07-24

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