

## **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 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 eller kan ha 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 iakttas när Otazem ges till en ammande kvinna eftersom det inte är känt huruvida fluocinolonacetonid utsöndras i bröstmjolk.

### 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.

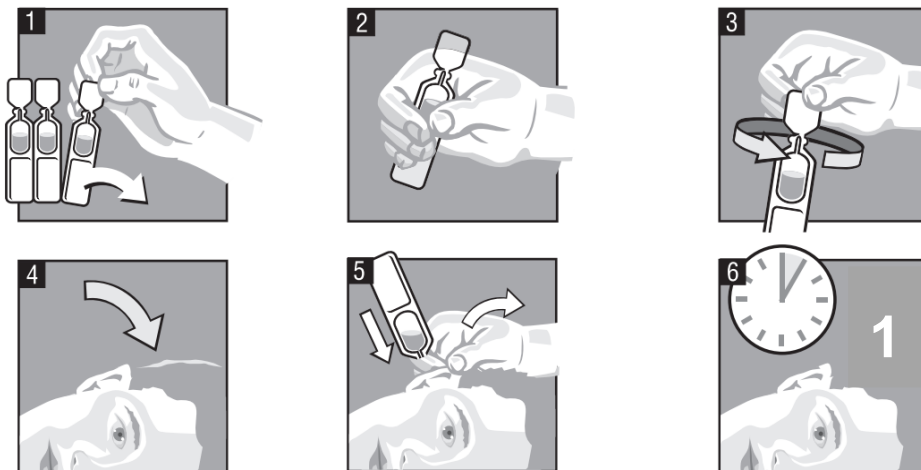
Rekommenderad dos är en endosbehållare i det drabbade örat två gånger dagligen under 7 dagar.

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 kontakteksem.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **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 fluocinolonacetamid.
- 1 ml lösning innehåller 250 mikrogram fluocinolonacetamid.
- Varje endosbehållare, med 0,40 ml lösning, innehåller 100 mikrogram fluocinolonacetamid.
- Övriga innehållsämnen är polysorbit 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 fluocinolonacetamid.

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 envase 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

2022-08-25