

Otinova® öronspray (SE)

Vad används Otinova för?

För att behandla hörselgångsinflammation/ eksem, s.k. simmaröra (extern otit).

Hur verkar Otinova?

Otinova verkar lokalt uttorkande, är klådstillande och har en bakterie- och svampdödande effekt.

Vad innehåller Otinova?

Aluminiumacetat och aluminiumacetotartrat (1,8% aluminium), ättiksyra, vatten, pH 3-4 (Burow's lösning, Brittska Farmakopén). 15 ml (150 doser)

Att tänka på innan och när Otinova används

Otinova ska inte användas vid rör eller befarat hål i trumhinnan.

Otinova bör ej användas på barn under 5 års ålder utan läkares rekommendation (trumhinnekontroll).

Vid uttalade besvär, ömhet kring och i örat samt hörselnedsättning ska läkare konsulteras. Man bör vid uttalade besvär undvika kontakt med vatten och låta bli att peta sig i öronen. Undvik även tvål och schampo. Undvik kontakt med ögonen. Undvik inandning.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Doseringsanvisning

Spraya 1-2 gånger i hörselgången morgon och kväll. Luta huvudet efter sprayning så att vätskan når längst in i hörselgången. Torka bort överflödigt vätska.

Används för att behandla extern otit, t. ex. i samband med perioder av frekvent kontakt med vatten och/ eller fuktig miljö såsom badsemester. Om man inte känner sig påtagligt bättre efter 1-3 dagars behandling bör man uppsöka läkare. Saltutfällning i och kraftig uttorkning av hörselgången kan förekomma vid överdosering och/ eller långvarig användning. Använd inte Otinova utan uppehåll under längre tid än 7 dagar.

Bruksanvisning

Håll flaskan upprätt. Innan sprayen används första gången, pumpa några gånger en jämn dusch erhålls. Håll spetsen lätt mot hörselgången och pumpa 1-2 gånger.

Vilka biverkningar kan Otinova ge?

Otinova kan ge upphov till en övergående lättare irritation/sveda i hörselgången. Om svedan består eller besvären förvärras så sök läkare. Sällsynta fall av lokal överkänslighet har rapporterats. Enstaka fall av trumhinneperforation har rapporterats i samband med kraftig saltutfällning vid hög dosering under mer än 20 dagar utan uppehåll. Om vätskan kommer i ögonen skölj rikligt med vatten.

Förvaring och hållbarhet

Förvaras i rumstemperatur.

Används före utgångsdatum som finns angivet på förpackningen, öppnad förpackning inom 6 månader.

För ytterligare information, se hemsida

www.otinova.se



**Tillverkare /
Information lämnas av:**
Circius Pharma AB
S. Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sverige
www.circiuspharma.se

Tillverkare för Circius Pharma AB:
Medicago AB
Danmark Berga,
SE-755 98 Uppsala, Sverige

Otinova® korvasuihke (FI)

Mihin Otinova-suihketä käytetään?

Korvakäytävän tulehduksen hoitoon /ekseemaan, ns. uimarin korvaan (otitis externa).

Kuinka Otinova vaikuttaa?

Otinova-korvasuihkeella on paikallisesti kuivattava, kutinaa vähentävä sekä bakteereja ja sieniä tappava vaikutus.

Mitä Otinova sisältää?

Alumiiniasetaattia, alumiiniasetotarraattia (1,8 % alumiinia), etikkahappoa, vettä, pH 3-4 (Burowin liuos, Britannian farmakopea). 15 ml (150 annosta).

Mitä tulee ottaa huomioon ennen Otinova-korvasuihkeen käyttöä tai käytön aikana

Otinova-korvasuihketä ei tule käyttää, jos tärykalvossa on putki tai oletettu reikä. Otinova-korvasuihketä ei tule käyttää alle 5-vuotiaille lapsille ilman lääkärin suositusta (tärykalvon tarkastus).

Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos korvassa on selvästi vaivaa, arkuutta korvan ympärillä ja sisällä tai kuulo on alentunut. Jos korvassa on selvästi vaivaa, vesikosketusta tulee välttää eikä korvaa saa kaivaa. Vältä myös saippuaa ja shampoota. Vältä suihkeen joutumista silmiin. Vältä suihkeen sisäänhengitystä. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Annosteluohje

Suihkauta 1-2 kertaa korvakäytävään aamulla ja illalla. Kallista päätä suihkautettuasi, jotta neste valuu korvakäytävää pitkin. Pyyhi ylimääräinen neste. Käytetään korvakäytävän tulehduksen (otitis externa) hoitamiseen esim. silloin, kun korva joutuu usein kosketuksiin veden ja/ tai kostean ympäristön kanssa kuten rantalomalla. Mikäli olo ei helpota 1-3 hoitopäivän kuluessa, tulee hakeutua lääkäriin. Suolan saostumista ja korvakäytävän voimakasta kuivumista voi ilmetä yliannostuksen ja/ tai pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Älä käytä Otinova-korvasuihketä keskeytyksellä yli 7 päivän ajan.

Käyttöohje

Pida pullo pystyasennossa. Pumpkaa pulloa ennen ensimmäistä käyttökertaa kunnes suihku on tasainen. Aseta suutin kevyesti kohti ulkoista korvakäytävää ja pumpkaa 1-2 kertaa.

Mitä sivuvaikutuksia Otinova-korvasuihkeella voi olla?

Otinova voi aiheuttaa ohimenevää lievää ärsytystä/kirvelyä korvakäytävässä. Mikäli kirvely jatkuu tai vaiva pahenee, hakeudu lääkäriin hoitoon. Harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu paikallisesta yliherkkyydestä. Yksittäisiä tärykalvon reikiintymisiä on ilmennyt suolan voimakkaan saostumisen yhteydessä suurella annostuksella ja yli 20 päivän jatkuvalla käytöllä. Jos nestettä joutuu kosketuksiin silmien kanssa, huuhtelee runsaalla vedellä.

Säilytys ja säilyvyys

Säilytettävä huoneenlämmössä.

Käytettävä ennen pakkauksessa näkyvää viimeistä käyttöpäivää, avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Lisätietoja: www.otinova.fi



Valmistaja:
Circius Pharma AB
S. Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sverige
www.circiuspharma.se



Markkinoija
Sabora Pharma Oy
PL 20
03601 Karkkila, Finland
Puh: +358 29 3700 350
info@sabora.fi

Bipacksedeln reviderad: 2022-01-05

Tämä ohje on tarkistettu: 2022-01-05



NOT40502V04

IFU-92510-06

Otinova® ørespray (DK)

Hvad anvendes Otinova til?

Til at behandle øregangsbetændelse/eksem, såkaldt svømmerøre (ekstern otit).

Hvordan virker Otinova?

Otinova virker lokalt udtørrende, er kløestillende og har en bakterie- og svampedræbende effekt.

Hvad indeholder Otinova?

Aluminiumacetat og aluminiumacetotartrat (1,8 % aluminium), eddikesyre, vand, pH 3-4 (Burows opløsning, BP (den britiske farmakopé)). 15 ml (150 doser).

Det skal du vide, inden du begynder at bruge Otinova

Otinova må ikke anvendes ved dræn i øret eller mistanke om hull på trommehinden. Otinova må ikke bruges til børn under 5 år, medmindre lægen har anbefalet det (trommehindekontrol). Ved udtalte gener, ømhed omkring og i øret samt nedsat hørelse, skal du søge læge. Man bør ved udtalte gener undgå kontakt med vand og afholde sig fra at pille sig i ørerne. Undgå også sæbe og shampoo. Undgå kontakt med øjnene. Undgå indånding.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Doseringsanvisning

Spray 1-2 gange i øregangen morgen og aften. Læg hovedet på skrå efter sprayning, så væsken når så langt som muligt ind i øregangen. Tør eventuel overskydende væske væk.

Anvendes til at behandle ekstern otit, f.eks. i forbindelse med perioder med hyppig kontakt med vand og/eller fugtigt miljø, som f.eks. på badeferie. Hvis man ikke har det betydeligt bedre efter 1-3 dages behandling, bør man søge læge. Saltudfældning i og kraftig udtørring af øregangen kan forekomme ved overdosering og/eller langvarig anvendelse. Anvend ikke Otinova i mere end 7 dage ad gangen.

Brugsanvisning

Hold flasken opret. Inden du anvender sprayen den første gang, skal du pumpe nogle gange, til der opnås en jævn spray. Hold spidsen mod den ydre øregang og pump 1-2 gange.

Hvilke bivirkninger kan Otinova give?

Otinova kan være årsag til en forbigående, lettere irritation/svie i øregangen. Hvis svien varer ved eller ubehaget forværres, skal du søge læge. Der er blevet indberettet sjældne tilfælde af lokal overfølsomhed. Der er forekommet enkelte tilfælde af perforering af trommehinden i forbindelse med kraftig saltudfældning ved høj dosering i mere end 20 dage uden ophold. Hvis væsken kommer i øjnene, skylles med rigeligt vand.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevares ved stuetemperatur.

Anvendes før udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.

Efter åbning: Anvendes inden for 6 måneder.

For yderligere information, se www.otinova.dk

Otinova® ørespray (NO)

Hva brukes Otinova mot?

Til behandling av øregangsbetennelse/eksem, såkalt svømmøre (ekstern otit).

Hvordan virker Otinova?

Otinova virker lokalt uttørkende, er kløestillende og har en bakterie- og sopprepende effekt.

Hva inneholder Otinova?

Aluminiumacetat og aluminiumacetotartrat (1,8 % aluminium), eddikesyre, vann, pH 3-4 (Burows væske, Den britiske farmakopé). 15 ml (150 doser).

Hva du må ta hensyn i før og når du bruker Otinova

Otinova må ikke brukes ved dren i eller mistanke om hull på trommehinnen. Otinova bør ikke brukes på barn under 5 år uten anbefaling fra lege (trommehinnekontroll). Ved uttalte symptomer, ømhet rundt og i øret samt nedsatt hørsel må lege oppsøkes. Man bør ved uttalte symptomer unngå kontakt med vann og la være å pirke seg i ørene. Unngå også såpe og sjampo. Unngå kontakt med øynene. Unngå innånding. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Doseringsanvisning

Spray 1-2 ganger i øregangen morgen og kveld. Len hodet mot motsatt side etter sprayingen, slik at væsken når lengst mulig inn i øregangen.

Tørk av overflødig væske.

Brukes til å behandle ekstern otit for eksempel i forbindelse med hyppig kontakt med vann og/eller fuktige omgivelser, for eksempel badeferier. Hvis man ikke føler seg merkbart bedre etter 1-3 dagers behandling, bør man oppsøke lege. Saltutfelling i og kraftig uttørring av øregangen kan forekomme ved overdosering og/eller langvarig bruk.

Ikke bruk Otinova kontinuerlig i mer enn 7 dager.

Bruksanvisning

Hold flasken loddrett. Før sprayen brukes for første gang, må du pumpe noen ganger til du oppnår en jevn dusj. Hold tuppen mot den ytre delen av øregangen og pump 1-2 ganger.

Hvilke bivirkninger kan Otinova gi?

Otinova kan forårsake en forbigående mild irritasjon/svie i øregangen. Oppsøk lege dersom svien vedvarer eller plagene forverres. Sjeldne tilfeller av lokal overfølsomhet er også rapportert. Det har forekommet enkelte tilfeller av trommehinneperforering i forbindelse med kraftig saltutfelling ved høy dosering i mer enn 20 dager uten opphold. Hvis du får væsken i øynene, må du skylle med rikelige mengder vann.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved romtemperatur.

Brukes før utløpsdatoen som er angitt på forpakningen, åpnet forpakning innen 6 måneder.

For ytterligere informasjon, se hjemmeside www.otinova.no



Fremstillet af:

Circius Pharma AB
S. Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sverige
www.circiuspharma.se

Distribueret i Danmark af:

Circius Pharma ApS
Stengårdsvej 25
4340 Tølløse, Danmark
www.circiuspharma.dk



Laget av:

Circius Pharma AB
S. Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sverige
www.circiuspharma.se

Distribuert i Norge av:

Circius Pharma AS
Askimveien 932
1811 Askim, Norge
www.circiuspharma.no

Indlægssedlen revideret: 2022-01-05



Pakningsvedlegget revidert: 2022-01-05



NOT40502V04

IFU-92510-06