

Otazem 250 mikrogram/ml øredråber, opløsning i enkeltdosisbeholder. Se det fulde produktresumé for mere information.

Pligttekst

Lægemiddelform: Øredråber, opløsning i enkeltdosisbeholder. Klar, vandig opløsning. Hver 0,40 ml enkeltdosisbeholder indeholder 100 mikrogram fluocinolonacetonid. 1 ml opløsning indeholder 250 mikrogram fluocinolonacetonid.

Indikationer: Til behandling af øreeksem hos voksne med intakt trommehinde.

Dosering og indgivelsesmåde: Dryp indholdet af en enkeltdosisbeholder i det berørte øre to gange dagligt i syv dage. *Pædiatrisk population:* Anbefales ikke.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof fluocinolonacetonid, andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Virusinfektioner i ydre øregang inklusiv varicella og herpes simplex infektioner samt svampeinfektioner.

Advarsler og forsigtighedsregler: Otazem skal seponeres efter første forekomst af hududslæt eller andre tegn på lokal eller systemisk overfølsomhed. Udvikles samtidige øreinfektioner, skal der anvendes et passende antifungalt eller antibakterielt middel. Hvis der ikke straks opnås gunstigt respons, skal brugen af fluocinolonacetonid øreopløsningen seponeres, indtil infektionen er adækvat kontrolleret. Otazem skal bruges med forsigtighed i patienter med kendt eller mistænkt perforation, eller hvor der er en risiko for perforation af trommehinden. Brug i den laveste dosis og i den kortest mulige periode. Glukokortikoider bør ikke bruges til behandling af ikke tør øreeksem. *Synsforstyrrelser:* Risiko for synsforstyrrelser ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid. Ved sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør patienten henvises til oftalmolog. For øvrige advarsler og forsigtighedsregler se det fulde produktresumé.

Interaktioner: Der er ikke udført interaktionsstudier.

Fertilitet, graviditet og amning: *Graviditet:* Otazem skal ikke bruges under graviditeten medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med fluocinolonacetonid. *Amning:* Det vides ikke, om fluocinolonacetonid udskilles i mælk efter topisk administration. En beslutning skal træffes om hvorvidt amning skal ophøre eller om behandling med Otazem skal ophøre. *Fertilitet:* Der er ikke udført dyreforsøg med henblik på at evaluere effekten af topisk fluocinolonacetonid på fertilitet.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Otazem påvirker kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger: Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Brændende fornemmelse, tørhed på administrationsstedet, kløe på administrationsstedet, kløe, hudirritation, øregener, ørelidelser.

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$): Folliculitis, akne, misfarvning af huden, dermatitis, kontaktdermatitis. Se det produktresumé for den fulde liste over bivirkninger.

Overdosering: Henvise til produktresumé.

Udleveringsgruppe: B.

Tilskud beregnes af (kr.): 72,84 pr 30 enkeltdosisbeholdere (generelt tilskud).

Fuld ordineringsinformation tilgængelig fra det indehaver af markedsføringstilladelsen:

POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sverige.

Dato for forberedelse: September 2022.

Produktresumé sidst ændret: 05.08.2022

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.