

**Otazem 250 mikrogrammaa/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus:****Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen määräämistä.**

Korvatipat, liuos. Kirkas, vesiliuos. Yksi kerta-annospakkaus, jossa on 0,40 ml liuosta, sisältää 100 mikrogrammaa fluosinoloniasetonidia. 1 ml liuosta sisältää 250 mikrogrammaa fluosinoloniasetonidia.

**Käyttöaiheet:** Otazem 250 µg/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus on tarkoitettu korvan ihottuman hoitoon aikuisilla, joilla on ehjä tärykalvo.

**Annostus:** Korvaan. Tiputa yhden kerta-annospakkauksen sisältö hoidettavaan korvaan kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan. **Pediatriset potilaat:** Fluosinoloniasetonidin käyttöä korvan ihottumaan ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla. Tästä syystä tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi näillä potilasryhmillä.

**Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (fluosinoloniasetonidille) tai muille kortikosteroideille tai apuaineille.

**Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Otazem 250 µg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus -valmisteen käyttö on heti lopetettava, jos potilaalla esiintyy ihottumaa tai muita paikallisia tai systeemisiä yliherkkysoireita. Jos potilaalla on tai hänelle kehittyy korvatulehdus samanaikaisesti, siihen on käytettävä asianmukaista sieni- tai mikrobilääkettä. Jos suotuisaa vastetta ei ilmene nopeasti, fluosinoloniasetonidi korvaliuoksen käyttö on lopetettava, kunnes infektio on saatu riittävästi hallintaan. Otazemin tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu jos tärykalvo on puhjennut. Siksi potilaita, joilla epäillään tai tiedetään olevan perforaatio tärykalvossa, on hoidettava Otazemillä varoen. Sidekalvo kontaktia on vältettävä. Tätä lääkettä tulee käyttää pienimmällä annoksella ja vain sen ajan, joka ehdottomasti tarvitaan halutun hoitovaikutuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Glukokortikoideja ei tule käyttää muun kuin kuivan korvan ihottuman hoitoon. **Näköhäiriö:** Systemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen. Katso muut varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet täydellisestä valmisteyhteenvedosta.

**Yhteisvaikutukset:** Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

**Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** **Hedelmällisyys:** Paikallisesti käytettävän fluosinoloniasetonidin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tehty eläinkokeita. **Raskaus:** Otazemia ei pidä käyttää raskauden aikana ellei naisen kliininen tila vaadi fluosinoloniasetonidin käyttöä. Tähän luokkaan kuuluvia lääkkeitä ei saa käyttää runsaasti raskaana oleville potilaille, suurina määrinä tai pitkiä aikoja. **Imetys:** Ei tiedetä, imeytyykö fluosinoloniasetonidi ihmisen rintamaitoon kun sitä käytetään paikallisesti. Päätös pitää tehdä lopetetaanko rintaruokinta vai Otazem hoito ottaen huomioon rintaruokinnan edut lapselle tai hoidon hyöty äidille.

**Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Otazem valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

**Haittavaikutukset: Yleinen (≥1/100, <1/10):** polttava tunne, kuivuus antopaikassa, kutina antopaikassa, kutina, ihoärsytys, epämukava tunne korvassa, korvahäiriö; **melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100):** follikuliitti, akne, ihon värimuutos, ihottuma, kosketusihottuma. Tutustu valmisteyhteenvedosta täydellinen luettelo haittavaikutuksista.

**Yliannostus:** Katso valmisteyhteenveto

**Pakkaus ja hinta (vmh sis. alv 09/22):** Yhdessä kartonkipakkauksessa on 30 kerta-annospakkausta. 17,27€. Ei korvattava. Reseptilääke.

**Myyntiluvan haltija ja markkinoija:** POA Pharma Scandinavia AB. [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).

**Myyntiluvan numero:** 35532.

Perustuu 05.08.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvetoon.

**Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista tulee ilmoittaa myös POA Pharmalle: [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).