

Otazem 250 mikrogram/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder. Vennligst referer til sammendraget av produktegenskaper (SPC) før du forskriver.

Forkortet forskrivningsinformasjon

Legemiddelform: Øredråper, oppløsning. Klar, vannholdig oppløsning. Hver endosebeholder med 0,40 ml oppløsning inneholder 100 mikrogram fluocinolonacetonid. 1 ml oppløsning inneholder 250 mikrogram fluocinolonacetonid.

Indikasjoner : For behandling av øreeksem hos voksne med intakt trommehinne.

Dosering og administrasjonsmåte: Drypp innholdet fra 1 endosebeholder inn i det berørte øret to ganger daglig i syv dager. *Pediatrisk populasjon:* Ikke anbefalt.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet fluocinolonacetonid, andre kortikosteroider eller overfor noen av hjelpestoffene.

Advarsler og forsiktighetsregler: Otazem skal seponeres ved første tegn til hudutslett eller andre tegn til lokal eller systemisk overfølsomhet. Dersom øreinfeksjoner er tilstede eller utvikler seg samtidig med behandlingen, skal egnet antifungalt eller antibakterielt middel brukes. Dersom ønsket effekt ikke forekommer raskt, skal bruk av fluocinolonacetonid øredråper seponeres inntil infeksjonen er under tilstrekkelig kontroll. Sikkerhet og effekt av Otazem har ikke blitt studert ved perforert trommehinne. Otazem skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent eller mistenkt perforering, eller ved risiko for perforert trommehinne. Kontakt med øyets slimhinne, konjunktiva, skal unngås. Laveste dose av dette legemidlet bør brukes, og kun så lenge som det er strengt nødvendig for å oppnå og opprettholde ønsket terapeutisk effekt. Glukokortikoider skal ikke brukes til behandling av fuktig eksem. *Synsforstyrrelse:* Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. For andre advarsler og forholdsregler, se den komplette produktresuméet.

Interaksjon: Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Fertilitet, graviditet og amming: *Graviditet:* Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av fluocinolonacetonid hos gravide kvinner. Otazem skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med fluocinolonacetonid nødvendig. Legemidler i denne klassen skal ikke brukes i stor grad hos gravide pasienter, verken i store doser eller for lengre perioder av gangen. *Amming:* Det er ikke kjent om fluocinolonacetonid skilles ut i morsmelk hos mennesker ved topikal påføring. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Otazem skal seponeres. *Fertilitet:* Ingen dyrestudier er blitt utført for å vurdere effekten av topikalt fluocinolonacetonid på fertilitet.

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner: Ingen eller ubetydelig påvirkning.

Bivirkninger: **Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):** brennende følelse, tørrhet på applikasjonsstedet, kløe på administrasjonsstedet, kløe, hudirritasjoner, ubehag i øret, øreforstyrrelser. **Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):** follikulitt, akne, misfarging av huden, dermatitt, kontaktdermatitt. **Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$):** hudatrofi, striae, varmeutslett, infeksjoner. **Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):** tåkesyn.

Overdosering: Se sammendrag av produktkarakteristikker.

Reseptpliktig: Ja

Utleveringsgruppe: C

Blå resept: Nei

Maksimal utsalgspris fra apotek (kr): 145.90 (30 x 0,4ml)

Markedsføringstillatelsesnummer (numre) 17-11892:

Full forskrivningsinformasjon tilgjengelig fra de innehaver av markedsføringstillatelsen: POA Pharma Scandinavia AB. info@poaab.com.

Dato for forberedelse: September 2022.

Sammendraget av produktegenskaper (SPC) sist endret: 30.06.2022

Melding av mistenkte bivirkninger

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.