

SV

Bruksanvisning

Denna bruksanvisning är avsedd att användas av lekmän och sjukvårdspersonal.

Läs bruksanvisningen innan behandlingen med Otinova påbörjas.

Innehåll

Otinova-lösningen innehåller aluminiumacetat och aluminiumacetotarat (1,8 % aluminium), ättiksyra och vatten (pH 3-4). Sprayflaskan innehåller 15 ml av lösningen (150 doser).

Avsedd användning

Otinova är avsedd för behandling av hörselgångsinflammation, även känd som simmaröra eller extern otit.

Klinisk nytta

Den kliniska patientnyttan som kan förväntas av Otinova är behandling av hörselgångsinflammation.

Verknings sätt

Otinova verkar lokalt i örat som en spraylösning med antibakteriell, svampdödande, sammandragande och klädstillande effekt.

Användning

1. Innan Otinova används för första gången, pumpa några gånger tills en jämn spray erhålls. Undvik att spraya mot ansiktet.
2. Håll flaskan upprätt.
3. Håll munstyckets spets mot den yttre hörselgången.
4. Spraya en eller två gånger i hörselgången.
5. Luta huvudet efter sprayning så att vätskan rinner ner i hörselgången.
6. Torka bort överflödigt vätska.
7. Upprepa steg 2-6, morgon och kväll, i max 7 dagar.

Illustrationer av bruksanvisningen finns på www.otinova.se.

Kontraindikationer och försiktighetsåtgärder

Otinova ska inte användas om trumhinnan har försetts med ett rör eller om trumhinnan är perforerad.

Otinova ska inte användas till barn yngre än 5 år om det inte rekommenderas av sjukvårdspersonal (efter kontroll av trumhinnan).

Undvik kontakt med ögonen. Om vätskan kommer in i ögonen, skölj noga med vatten.

Undvik att andas in sprayen.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Kontakta din läkare om det inte finns någon signifikant förbättring efter 3 dagars behandling.

Använd inte Otinova under en sammanhängande period längre än 7 dagar. Vänta minst en vecka efter avslutad behandlingsperiod tills en ny behandlingsperiod påbörjas.

Kontakta din läkare om det finns markant obehag, ömhet i och runt örat, om hörseln är nedsatt eller om det finns irritation/stickande känsla i örat som kvarstår eller förvärras.

Biverkningar

Otinova kan orsaka en tillfällig mild irritation/stickande känsla i hörselgången. Sällsynta fall av lokal överkänslighet och svår uttorkning har rapporterats. Otinova kan orsaka saltutfällning i hörselgången. Enstaka fall av perforerad trumhinna har förekommit i samband med extrem saltutfällning vid höga doser som överskrider den maximala rekommenderade behandlingsperioden.

Övriga upplysningar

Otinova kan användas av vuxna och barn från 5 år och uppåt. Otinova är avsedd för en persons användning.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten ska detta rapporteras till Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.se) eller den behöriga myndigheten i ditt land.

Hållbarhet, förvaring och kassering

Förvara i rumstemperatur.

Använd inom 6 månader efter öppnandet.

Används inte efter utgångsdatumet.

Kasseras enligt lokala krav.

Datum för revidering: 2025-03

FI

Käyttöohjeet

Tämä käyttöohje on tarkoitettu kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Lue käyttöohje ennen Otinova-hoidon aloittamista.

Sisältö

Otinova-liuos sisältää alumiiniasetaattia ja alumiiniasetotetraattia (1,8 % alumiinia), etikkahappoa ja vettä (pH 3-4). Suihkepullo sisältää 15 ml liuosta (150 annosta).

Käyttötarkoitus

Otinova on tarkoitettu korvakäytävän tulehduksen hoitoon, joka tunnetaan myös nimellä uimarin korva, kesäkorva tai otitis externa.

Kliiniset hyödyt

Otinovasta odotettavissa oleva kliininen potilashyöty on korvakäytävän tulehduksen hoito.

Vaikutustapa

Otinova toimii paikallisesti korvaan suihkautettavana liuoksena, jolla on antibakteerinen, antifungaalinen, turvotusta vähentävä ja kutinaa lievittävä vaikutus.

Käyttö

1. Ennen kuin käytät Otinovaa ensimmäistä kertaa, pumpkaa muutama kerran, kunnes saat tasaisen suihkeen. Vältä suihkauttamasta kasvoille.
2. Pidä pulloa pystyasennossa.
3. Pidä suuttimen kärkeä ulkoista korvakäytävää vasten.
4. Suihkauta kerran tai kahdesti korvakäytävään.
5. Kallista päätä suihkauksen jälkeen niin, että neste valuu alas korvakäytävään.
6. Pyyhi ylimääräinen neste pois.
7. Toista vaiheet 2-6 aamulla ja illalla enintään 7 päivän ajan.

Kuvia käyttöohjeista on osoitteessa www.otinova.com.

Vasta-aiheet ja varoitimet

Otinovaa ei tule käyttää, jos tärykalvossa on putki tai jos tärykalvossa on reikä.

Otinovaa ei tule käyttää alle 5-vuotiaille lapsille, ellei terveydenhuollon ammattilainen suosittele sitä (tärykalvon tarkastuksen jälkeen).

Vältä kosketusta silmiin. Jos nestettä joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Vältä suihkeen hengittämistä.

Säilytä poissa lasten ulottuvilta.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos merkittävää parannusta ei tapahdu 3 päivän hoidon jälkeen.

Älä käytä Otinovaa yhtäjaksoisesti yli 7 päivää. Odota vähintään viikko hoitojakson päättymisen jälkeen, ennen uuden hoitojakson aloittamista.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos korvassa ja sen ympärillä on huomattavaa epämukavuutta, arkuutta, jos kuulo on heikentynyt tai jos korvassa on ärsytystä/pistelyä, joka jatkuu tai pahenee.

Sivuvaikutukset

Otinova voi aiheuttaa tilapäistä lievää ärsytystä/pistelyä korvakäytävässä. Harvoissa tapauksissa on raportoitu paikallista yliherkkyyttä. Otinova voi aiheuttaa suolan saostumista korvakäytävään. Harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt tärykalvon perforaatiota suolan äärimmäisen runsaan saostumisen seurauksena, kun on käytetty suuria annoksia ja ylitetty suositeltu hoitojakson enimmäispituus.

Muita tietoja

Otinovaa voivat käyttää aikuiset sekä 5-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset. Otinova on tarkoitettu yhden henkilön käyttöön.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Circius Pharma AB:lle (info@CirciusPharma.com) tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Säilyvyys, varastointi ja hävittäminen

Säilytä huoneenlämmössä.

Käytä 6 kuukauden sisällä avaamisesta.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tarkistuspäivämäärä: 2025-03



Circius Pharma AB
S. Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sweden

Konsumentkontakt/Forbrugerkontakt/Forbrugerkontakt/Markkinoija:

SE: Circius Pharma AB

www.circiuspharma.se

DK: Circius Pharma ApS

www.circiuspharma.dk

NO: Circius Pharma AS

www.circiuspharma.no

FI: Sabora Pharma Oy

www.saborapharma.fi



DA

Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er beregnet til borgere og fagpersoner. Læs brugsanvisningen, inden behandlingen med Otinova påbegyndes.

Indhold

Otinova-opløsningen indeholder aluminiumacetat og aluminium-acetotartrat (1,8 % aluminium), eddikesyre og vand (pH 3-4). Øresprayflasken indeholder 15 ml af opløsningen (150 doser).

Anvendelse

Otinova er beregnet til behandling af øregangsbetændelse, også kendt som svømmerøre eller ekstern otit.

Kliniske fordele

Den kliniske fordel for patienten, der kan forventes af Otinova er behandling af øregangsbetændelse.

Virkning

Otinova er en sprayopløsning, der virker lokalt i øret. Otinova er antibakteriel og svampedræbende, dæmper hævelse og har en kløelindrende effekt.

Anvendelse

1. Før Otinova tages i brug første gang, pumpes et par gange, indtil der opnås en jævn spray. Undgå at sprøjte mod ansigtet.
2. Hold flasken oprejst.
3. Hold spidsen af dysen mod den ydre øregang.
4. Spray en eller to gange i øregangen.
5. Vip hovedet efter sprøjtning, så væsken løber ned i øregangen.
6. Tør overskydende væske væk.
7. Gentag trin 2-6, morgen og aften, i maksimalt 7 dage.

Illustrationer af brugsanvisningen findes på www.otinova.dk.

Kontraindikationer og forholdsregler

Otinova bør ikke anvendes, hvis trommehinden er udstyret med et dræn, eller hvis trommehinden er perforeret.

Otinova bør ikke anvendes til børn under 5 år, medmindre lægen har anbefalet det (efter kontrol af trommehinden).

Undgå kontakt med øjnene. Hvis væsken kommer i øjnene, skylles grundigt med vand.

Undgå at indånde sprayen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kontakt din læge, hvis der ikke er nogen væsentlig forbedring efter 3 dages behandling.

Brug ikke Otinova i en sammenhængende periode på mere end 7 dage.

Vent mindst en uge efter endt behandlingsperiode, indtil en ny behandlingsperiode påbegyndes.

Kontakt din læge, hvis der er markant ubehag, ømhed i eller omkring øret, hvis hørelsen er nedsat, eller hvis der er irritation/stikkende fornemmelse i øret, der varer ved eller bliver værre.

Bivirkninger

Otinova kan forårsage en midlertidig mild irritation/prikkende fornemmelse i øregangen. Sjældne tilfælde af lokal overfølsomhed er blevet rapporteret. Otinova kan forårsage saltudfældning i øregangen. Sjældne tilfælde af perforeret trommehinde er forekommet i forbindelse med ekstrem saltudfældning ved høje doser, der overstiger den maksimale anbefalede behandlingsperiode.

Bemærkninger

Otinova kan bruges af voksne og børn fra 5 år og opefter. Otinova er beregnet til brug for én person.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med produktet skal rapporteres til Circius Pharma ApS (info@CirciusPharma.dk) eller den ansvarlige myndighed.

Holdbarhed, opbevaring og bortskaffelse

Opbevares ved stuetemperatur.

Bruges inden for 6 måneder efter åbning.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Skal bortskaffes i henhold til de lokale regler for affaldssortering.

Revisionsdato: 2025-03

NO

Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen er ment for bruk av lekemann og helsepersonell.

Les bruksanvisningen før du starter behandlingen med Otinova.

Innhold

Otinova-løsningen inneholder aluminiumacetat og aluminiumacetotartrat (1,8 % aluminium), eddikesyre og vann (pH 3-4). Øresprayflasken inneholder 15 ml av løsningen (150 doser).

Tiltentk formål

Otinova er beregnet for behandling av øregangsbetennelse, også kjent som svømmerøre eller ekstern otitt.

Kliniske fordeler

Den kliniske pasientfordelen som kan forventes av Otinova er behandling av øregangsbetennelse.

Virkning

Otinova virker lokalt i øret som en sprayløsning med antibakteriell, soppdrepende, uttorkende og kløelindrende effekt.

Bruk

1. Før Otinova brukes for første gang, pump noen ganger til en jevn spray oppnås. Unngå å spraye mot ansiktet.
2. Hold flasken oppreist.
3. Hold tuppen av dysen mot den ytre øregangen.
4. Spray en eller to ganger i øregangen.
5. Vipp hodet etter spraying slik at væsken renner ned i øregangen.
6. Tørk bort overflødig væske.
7. Gjenta trinn 2-6, morgen og kveld, i maksimalt 7 dager.

Illustrasjoner av bruksanvisning finnes på www.otinova.no.

Kontraindikasjoner og forholdsregler

Otinova skal ikke brukes om trommehinnen er utstyrt med et dræn eller hvis trommehinnen er perforert.

Otinova skal ikke brukes til barn yngre enn 5 år med mindre anbefalt av helsepersonell (etter kontroll av trommehinnen).

Unngå kontakt med øynene. Hvis væsken kommer inn i øynene, skyl grundig med vann.

Unngå å inhalere sprayen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Kontakt legen din dersom det ikke er noen vesentlig bedring etter 3 dagers behandling.

Ikke bruk Otinova i en sammenhengende periode på mer enn 7 dager.

Vent minst en uke etter avsluttet behandlingsperiode for en ny behandlingsperiode startes.

Kontakt legen din hvis det er markant ubehag, ømhet i og rundt øret, hvis hørelsen er svekket, eller hvis det er irritasjon/stikkende følelse i øret som vedvarer eller blir verre.

Bivirkninger

Otinova kan forårsake en forbigående mild irritasjon/stikkende følelse i øregangen. Sjeldne tilfeller av lokal overfølsomhet er rapportert. Otinova kan forårsake saltutfelling i øregangen. Sjeldne tilfeller av perforert trommehinne har forekommet i forbindelse med ekstrem saltutfelling ved høye doser som overskrider maksimal anbefalt behandlingsperiode.

Merknader

Otinova kan brukes av voksne og barn fra 5 år og oppover. Otinova er beregnet for bruk av én person.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet skal rapporteres til Circius Pharma AS (info@CirciusPharma.no) eller den lokale kompetente myndigheten.

Holdbarhet, lagring og avhending

Oppbevares i romtemperatur.

Bruk innen 6 måneder etter åpning.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Avhendes i henhold til lokale krav.

Dato for revidering: 2025-03

SV	FI	DA	NO
 Tillverkare	Valmistaja	Producent	Produsent
 Utgångsdatum (YYYY-MM: År-Månad)	Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK: vuosi-kuukausi)	Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM: År-måned)	Utløpsdato (ÅÅÅÅ-MM: år-måned)
 Satsnummer	Eränumero	Batchnummer	Batchnummer
 Læs bruksanvisningen	Lue käyttöohjeet	Læs brugervejledningen	Les brukerveiledningen
 En enda patient- multipel användning	Yksi potilas - useaan otteeseen	Enkelt patient - flere anvendelser	Én pasient-flerbruk
 Använd inom 6 månader efter öppnandet	Yksi potilas - monikäyttö	Bruges inden for 6 måneder efter åbning	Bruk innen 6 måneder etter åpning
 Medicinteknisk produkt	Lääkinnällinen laite	Medicinsk udstyr	Medisinsk utstyr
 Varning, försiktighet	Varovaisuutta	Advarsel	Advarsel