

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OTIBORIN korvatipat, liuos
OTIBORIN forte korvatipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Otiborin: 1 ml sisältää 30 mg boorihappoa ja 200 mg etanolia (96 %).
Otiborin forte: 1 ml sisältää 30 mg boorihappoa ja 400 mg etanolia (96 %).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Otiborin: Korvakäytävätulehduksen ja kroonisen välikorvatulehduksen paikallishoito.
Otiborin forte: Korvakäytävätulehduksen paikallishoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Otiborin: Korvakäytävätulehduksessa 4 tippaa 3–6 kertaa päivässä suoraan korvakäytävään tai korvakäytävätamponiin, joka vaihdetaan päivittäin. Kroonisessa välikorvatulehduksessa 4–8 tippaa korvaan 3–4 kertaa päivässä kehonlämpöisenä.

Otiborin forte: Korvakäytävätulehduksessa 4 tippaa 3–6 kertaa päivässä suoraan korvakäytävään tai korvakäytävätamponiin, joka vaihdetaan päivittäin.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava tärykalvoperforaation yhteydessä. Mikäli oireet eivät lieivity muutaman vuorokauden aikana, potilaan tulisi keskeyttää lääkitys ja ottaa yhteys lääkäriin.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6. Raskaus ja imetys

Otiborin ja Otiborin forte-korvatippoja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Annostusohjeita on noudatettava ja yliannostusta vältettävä.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Otiborin ja Otiborin forte eivät oikein annosteltuna vaikuta ajokykyyn eivätkä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä, jos lääkettä käytetään suositeltuina annoksina. Korvassa voi esiintyä ohimenevää kirvelyä lääkkeen annon yhteydessä.

4.9. Yliannostus

Yliannostuksesta voi aiheutua pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ihon punoitusta ja urtikariaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mikrobilääkkeet
ATC-koodi: S02AA03

Otiborin ja Otiborin forte-korvatippojen vaikuttavat aineet ovat boorihappo ja etanoli. Boorispiiritä on pitkään käytetty paikallisesti ihon tulehdusten hoitoon. 3-prosenttisena liuoksena boorihappo estää bakteerien ja sienten kasvua, mutta ei ole bakterisidinen. Boorihappo tehoaa useimpiin korvakäytävätulehdusta ja kroonista välikorvatulehdusta aiheuttaviin mikrobeihin, joista yleisimpiä ovat gramnegatiiviset sauvat, mm. *Pseudomonas aeruginosa*. Otiborin ja Otiborin forte ovat lievästi happamia (pH 4,5), mikä suosii normaaliflooran palautumista korvakäytävään. Laimeana spriiliuoksena sillä on myös korvakäytävää kuivaava vaikutus. Boorihapon ei ole todettu olevan ototoksinen.

5.2. Farmakokinetiikka

Boorihapon ja etanolin systeeminen imeytyminen on vähäistä paikalliskäytössä korvaan annettuna. Imeytyminen on runsaampaa vaurioituneessa ihosta. Boorihapon jakaantumistilavuus on 0,2–0,5 l/kg, ja näennäinen puoliintumisaika 12–27 tuntia. Puolet boorihaposta erittyy virtsaan 12 tunnin kuluessa. Boori ei kumuloidu elimistöön.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Boorihappoa on aiemmin käytetty yleisesti mm. puhdistusaineissa desinfioivana aineosana, ruokien säilöntäaineena, hyönteismyrkkinä, suuvesissä ja kosmetiikkatuotteissa. Systeemisiä oireita tuottavana rajana pitkäaikaisessa altistuksessa voidaan pitää pitoisuutta 15 mg/l:ssa seerumia, ja 200 mg/l:ssa seerumia on aiheuttanut lapsen kuoleman. Toisaalta, aikuisille on annettu suoneen 14–20 g:n kerta-annoksia natriumboraattia ilman irreversiibejä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

2 vuotta. Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.
Pakkauskoko: 10 ml.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Otiborin: 8711
Otiborin forte: 9689

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Otiborin: 18.4.1984 / 3.5.1999 / 13.5.2004 / 4.12.2008
Otiborin forte: 15.6.1988 / 3.5.1999 / 13.5.2004 / 4.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.5.2010