

NAZWA PROJEKTU / PROJECT EMERGOPHARM_OTODUALADULT_UL_21-01377_0_AKCEPT_SIGNED 12.01.2022 DO POPRAWKI		KLIENT / CLIENT EMERGO PHARM		KOLORY / COLOURS BLACK	DODATKI / ADDITIONS
NAZWA PLIKU / FILE NAME OtoDualKids_ulotka_02_2024a_se_no_dk_12022024_akc		DATA AKCEPTACJI/DATE OF ACCEPTANCE 12 02 2024	SKALA/SCALE 100%		
OPIS / DESCRIPTION ulotka		OSOBA PROWADZĄCA / DRAWN BY Aneta Rostkowska			
UWAGI / NOTES ulotka: 140 x 290 mm szer. x wys. x głęb. / width x height x depth	SUROWCE / RAW ulotka: medical print 50 g/m²				
Za błędy nie związane z procesem druku firma Avangarde nie ponosi odpowiedzialności, dlatego zalecane jest (przed wykonaniem matryc drukarskich jak i drukiem) przedłożenie wzoru pracy do akceptacji merytorycznej i graficznej osobie prowadzącej projekt. W razie wątpliwości - prosimy o kontakt: AVANTGARDE ul. Duńska 3/5, 91-204 Łódź, Poland tel. +48 42 611 65 25 lub dtp.druk@awantgarde.pl					



SE - OtoDual® ÖRONDROPPAR

BRUKSANVISNING

OTODUAL
Örondroppar

INNEHÅLL:

- 1.Vad OTODUAL är och vad det används för
2. Viktig information före användning
3. Hur du använder OTODUAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OTODUAL ska förvaras
6. Övriga upplysningar

Ingredienser: 0,5 % lösning av lidokainhydroklorid i glycerol (vannfri).

1. Hva OTODUAL är och vad det används för
OTODUAL örondroppar är en medicinteknisk produkt vars verkan bygger på de osmotiska egenskaperna hos glycerol. Huvudkomponenten i OTODUAL är glycerol. Glycerol har två grundegenskaper som har betydelse för användningen i örondroppar: i) den oljiga konsistensen som gör att glycerol fäster på huden på ett skonsamt sätt och ger glycerol dess skyddande egenskaper och ii) att glycerol är hygroskopiskt, vilket gör att det kan administreras lokalt för att avlägsna vatten från snullna vävnader (osmotisk verkan), vilket i sin tur minskar snullnad och därmed lindrar smärta. Lidokain används som ett lokalbedövande tillsatsmedel som intensifierar produktens effekt och ger ytterligare lindring av öronvärk.

Glycerol i den medicintekniska produkten OTODUAL mjukar upp öronvaxet så att det blir lättare att avlägsna, och tack vare sina vattenbindande egenskaper avlägsnar glycerol överkörtat av vätska från yttre hörselgångens vävnader (osmotisk effekt) och leder på så sätt till lindring av besvär vid inflammatorisk tillstånd i örat såsom öronvärk och snullnad. Glycerol är den ingrediens som orsakar den medicintekniska produktens effekt. Det lokalbedövande medlet lidokain används som ett tillsatsmedel i OTODUAL som intensifierar glycerols aktivitet och lindrar öronvärk ytterligare.

OTODUAL har en lindrande verkan på:

- Inflammationstillstånd som kännetecknas av snullnad, smärta och klåda i yttre hörselgången.
- Besvär som åtföljs av smärta på grund av regelbunden exponering för vatten och fukt, t.ex. bassängbad.
- Besvär som åtföljs av smärta på grund av långvarig användning av hörlurar eller av vax som täpper till yttre hörselgången.
- Besvär som åtföljs av smärta som orsakas av frekvent användning av rengöringsprodukter som förstor naturlig vaxhinnan som skyddar yttre hörselgången, t.ex. schampo, tvål och rengöringsgeler.
- OTODUAL kan användas för barn från 6 månaders ålder.

2) Viktig information före användning.

Kontraindikationer och varningar

Använd INTE OTODUAL:

- Om förpackningen är skadad.
- Om trumhinnan är skadad (t.ex. vid kronisk mediaiit).
- OTODUAL ska endast användas efter en grundligt otoskopi utförd av läkare.
- Om en allergi eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter har upptäckts tidigare.
- Om det tryckta utgångsdatumet på förpackningen har passerat.
- Omedelbart efter ett kirurgiskt ingrepp eller en kirurgisk behandling i örat.
- På barn under 6 månaders ålder.
- Vid långvarig smärta eller snullnad på grund av ett inflammatoriskt tillstånd orsakat av bakterier eller svamp – den typen av besvär kräver läkarbesök.
- Vid öronflöytning – läckage av vätska från örat.
- OTODUAL ska inte appliceras i örat med en hörapparat insatt och ska appliceras minst en timme innan en hörapparat sätts in i yttre hörselgången.
- Det finns inga data som visar att OTODUAL örondroppar har negativ effekt vid användning under graviditet och amning, men rådgör med läkare före användning så att läkaren kan avgöra om den förväntade nyttan av OTODUAL uppväger den potentiella risken.
- Kontakta läkare om symtomen förvärras eller om ingen förbättring märks efter tre dagars användning av OTODUAL örondroppar, eller om du får feber. Långvarig smärta eller snullnad kan vara tecken på en bakterie- eller svampinfektion som kan kräva ytterligare och mer specifik behandling.
- Endast för utvärtes bruk.
- Undvik kontakt med ögonen och med slemhinnan i mun, svalg och näsa.
- OTODUAL är avsett för tillfällig lindring av öronvärk i högst 3 dagar och är inte avsett för långtidsanvändning.

Användning tillsammans med andra läkemedel eller medicintekniska produkter:
Interaktionerna med andra läkemedel och produkter har inte undersökts. Det är dock känt att läkemedel mot rubbingar av hjärtytmen (antiarytmika) förstärker lidokains biverkningar, och samtidig användning kan ge allvariga

NO - OtoDual® ÖRONDROPPAR

BRUKSANVISNING

OTODUAL
Øredråper

INNHold:

1. Hva OTODUAL er og hva det brukes til
2. Viktig informasjon før bruk
3. Hvordan du bruker OTODUAL
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OTODUAL
6. Andre opplysninger

Ingredienser: 0,5 % lidokainhydrokloridopløsning i glyserol (vannfri).

1. Hva OTODUAL er og hva det brukes mot
OTODUAL øredråper er et medisinsk produkt der virkningsmekanismen er basert på glyserolens osmotiske egenskaper. Hovedbestanddelen i OTODUAL er glyserol. Glyserol har to basisegenskaper som er relevante for bruken i øredråper: i) glyserolens oljeaktige konsistens, som gjør at den kleber lett mot huden på påføringsstedet og som er ansvarlig for de beskyttende egenskapene, og ii) glyserolens hygroskopiske egenskaper, som fører til at glyserol som administreres topiskalt fjerner vann fra hovent vev (osmotisk effekt), noe som reduserer hevelse og dermed lindrer smerter. Lidokain brukes som et hjelpestoff som virker overflatebedøvende, noe som øker effekten og dessuten lindrer øresmerter.

Glyserolen i OTODUAL medisinsk produkt myker opp voksen, gjør den enklere å fjerne og fjerner ved hjelp av de vannbindende egenskapene overflødig væske fra vevet i øregangen (osmotisk effekt), noe som lindrer plager som smerter og hevelse ved ørebetennelse. Glyserol er den ingrediensen som gir det medisinske produktet effekt. Lidokain brukes som et hjelpestoff som virker overflatebedøvende, som øker effekten av glyserol og dessuten lindrer øresmerter.

OTODUAL virker lindrende ved:

- betennelsestilstander kjennetegnet av hevelse, smerter og kløe i den ytre øregangen
- smerter ved lidelser som skyldes regelmessig eksponering for vann og fuktighet, f.eks. svømmebasseng
- smerter ved lidelser som skyldes langvarig bruk av hodetelefoner eller ørevoks som tilstopper den ytre øregangen
- smerter ved lidelser som skyldes hyppig bruk av rengjøringsmidler som ødelegger den naturlige membranen som beskytter den ytre øregangen, f.eks. sjampo, såpe, gelé.
- OTODUAL kan brukes til barn fra 6 måneders alder.

2) Viktig informasjon før bruk

Kontraindikasjoner og advarsler

Bruk ikke OTODUAL:

- dersom emballasjen er skadet
- dersom trommehinnen er skadet (f.eks. ved kronisk mellomørebetennelse)
- OTODUAL skal bare brukes etter grundig øreundersøkelse hos lege
- ved tidligere påvist allergi mot noen av innholdsstoffene i produktet
- dersom utløpsdatoen som er trykt på pakningen, er passert
- dersom pasienten nettopp har hatt en operasjon eller operativt behandling i øret
- til barn under 6 måneders alder
- ved langvarig smerte eller hevelse som skyldes en betennelse som er bakterie eller soppbasert, slike lidelser krever at du tar kontakt med lege
- ved væsking fra øret
- OTODUAL skal ikke påføres i øret mens man bruker høreapparat, OTODUAL skal påføres en time før høreapparatet settes inn i den ytre øregangen
- Selv om det ikke er dokumentert at OTODUAL dråper har negativ effekt ved bruk under graviditet og amning, bør bruk av OTODUAL dråper diskuteres med en lege som kan vurdere om de forventede fordelene av OTODUAL er større enn den potensielle risikoen.
- Dersom symptomene forverres eller det ikke ses bedring etter tre dagars bruk av OTODUAL øredråper, eller dersom du får feber, skal du ta kontakt med legen. Langvarig smerte eller hevelse kan være tegn på en bakterie eller sopppinfeksjon som kan kreve ytterligere og mer egnet behandling.
- Kun til utvortes bruk.
- Unngå kontakt med slimhinnene i øyne, munn og nese.
- OTODUAL er beregnet for midlertidig lindring av øresmerter i maksimalt 3 dager, og skal ikke brukes over lang tid.

Bruk sammen med andre legemidler / medisinske produkter:

Interaksjoner med andre produkter har ikke blitt studert. Det er imidlertid kjent at antiarytmika forsterker biverkningene av lidokain, og samtidig bruk kan føre til alvorlige biverkninger. Cimetidin, betablokkere, noradrenalin og inhalasjonsanestetika hemmer nedbrytningen av lidokain i form av nedsatt leversirkulasjon, noe som fører til økte serumnivåer av virkestoffet.

DK - OtoDual® ÖRONDROPPAR

BRUGSANVISNING

OTODUAL
Øredråber

INDHOLD:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information inden anvendelse
3. Sådan skal OTODUAL bruges
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Indholdsstoffer: 0,5 % opløsning af lidocainhydrochlorid i glycerol (vandfri).

1. Virkning og anvendelse
OTODUAL øredråber er et medicinteknisk produkt, hvis virkning er baseret på de osmotiske egenskaber af glycerol. Den vigtigste bestanddel i OTODUAL er glycerol. Glycerol har to grundlæggende egenskaber, som er relevante for anvendelse af det i øredråber: i) den olieagtige konsistens, som får det til at hæfte let på huden på påføringsstedet og giver den de beskyttende egenskaber, og ii) hygroskopiciteten, der på den anden side får glycerol, som er anvendt topisk, til at fjerne vandet fra hævede væv (osmotisk virkning), hvilket mindsker hævelser og således lindrer smerter. Lidocain bruges til overfladeanæstesi, som forstærker virkningen og desuden lindrer ørepine.

Glycerolen i det medicintekniske produkt OTODUAL blødgør ørevoks, så det bliver nemmere at fjerne. Takket være dens vandbindende egenskaber fjerner den overskydende væske fra vævene i øregangen (osmotisk virkning) og lindrer på den måde de symptomer, der skyldes inflammatoriske tilstande i øret såsom ørepine og hævelse. Glycerol har en kausal virkning. Da lidocain bruges som hjælpestof i OTODUAL til overfladeanæstesi, forstærker det glycerolens virkning og lindrer desuden ørepine.

OTODUAL har en afhjælpende virkning på:
- inflammatoriske tilstande, som er kendetegnet ved hævelse, smerter og kløe i ydre øregang
- symptomer såsom smerter, der skyldes jævnlig eksponering for vand og fugt, for eksempel i en swimmingpool
- symptomer såsom smerter, der skyldes langvarig brug af hovedtelefoner, eller ørevoks, som tilstopper den ydre øregang
- symptomer såsom smerter på grund af hyppig brug af仁semidler, som ødelægger den naturlige membran, der beskytter den ydre øregang, for eksempel shampoo, sæbe, gel
OTODUAL kan bruges til børn i alderen fra 6 måneder.

2) Vigtig information inden anvendelse

Kontraindikationer og advarsler

Brug ikke OTODUAL:

- hvis pakningen er beskadiget;
- hvis trommehinden er beskadiget (fx kronisk otitis media);
- OTODUAL må kun anvendes efter grundig otoskopisk undersøgelse hos en læge;
- hvis der tidligere er påvist allergi over for et eller flere af produktets indholdsstoffer;
- hvis udløbsdatoen, som er trykt på pakningen, er overskredet;
- patienten netop er blevet opereret i øret eller har fået foretaget andet kirurgisk indgreb i øret;
- til børn under 6 måneder;
- i tilfælde af langvarige smerter eller hævelse, som skyldes en inflammatorisk tilstand på grund af bakterier eller svamp, da disse tilstande kræver konsultation hos en læge;
- i tilfælde af udfald/lække fra øret;
- OTODUAL må ikke påføres, mens der er høreapparat i øret; OTODUAL skal påføres 1 time, inden høreapparatet placeres i den ydre øregang;
- Selvom der ikke er tegn på, at OTODUAL øredråber har en negativ virkning, hvis det bruges under graviditet eller amning, bør anvendelse af OTODUAL drøftes med en læge, som vil vurdere, om de forventede fordele overstiger de potentielle risici.
- Lægen skal kontaktes, hvis symptomerne tager til i styrke, eller der ikke er nogen forbedring efter 3 dages behandling med OTODUAL øredråber samt i tilfælde af feber. Langvarige smerter eller hævelse kan være tegn på en bakterie- eller svampinfektion, der kræver yderligere og mere relevant behandling;
- Kun til udvortes brug
- Kontakt med øjne, mund og hals samt slimhinder i næsen skal undgås.
- OTODUAL er beregnet til midlertidig lindring af ørepine i maksimalt 3 dage og må ikke anvendes permanent.

Anvendelse sammen med andre lægemidler/medicintekniske produkter:

Interaktioner med andre produkter er ikke undersøgt. Det vides dog, at antiarytmika forværrer biverkningerne af lidocain, og samtidig anvendelse kan føre til alvorlige biverkninger. Cimetidin, betablokkere, norepinephrin samt inhalerede anestetika kan hæmme lidocains metabolisme gennem nedsat gennemstrømning i leveren, hvilket fører til forhøjede niveauer af lægemidlet i serum.

biverkningar. Cimetidin, betablockerare, nor-adrenalin och inhalationsnarkosmedel gör att levern omsätter lidokain i levern långsammare, vilket leder till att lidokainhalten i serum ökar.

Barbiturater, rifampicin och fenytoin påskyndar omsättningen av lidokain genom aktivering av leverns mikrosomala enzymer. Lidokain förstärker effekten av läkemedel som ger avslappning av tvärstrimig muskulatur. Tillverkaren rekommenderar inte användning av andra läkemedel eller medicintekniska produkter i form av droppar eller sprayer samtidigt med OTODUAL. Rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du använder andra läkemedel eller medicintekniska produkter i form av droppar eller sprayer samtidigt med OTODUAL. Innan du använder OTODUAL örondroppar ska du tala om för läkaren eller apotekspersonalen vilka andra läkemedel och produkter du använder i örat och vilka läkemedel du nyligen har tagit, även receptfria. Efter att du har använt OTODUAL örondroppar ska du inte använda andra läkemedel, medicintekniska produkter eller örondroppar på minst 30 minuter.

3) Hur du använder OTODUAL

- 1. Tvätta händerna och skruva sedan av korken på flaskan.
- 2. Luta huvudet eller ligg ner på sidan så att örat som ska behandlas är vänt uppåt.
- 3. Dra försiktigt örsnibben utåt från halsen.
- 4. Vänd OTODUAL-flaskan utan kork upp och ned och droppa 1–2 droppar av produkten i örat genom att klämma på båda sidorna av flaskan.
- 5. Håll kvar huvudet lutat i några minuter så att dropparna hinna rinna in i yttre hörselgången.
- 6. Torka bort överskott av örondroppar med en ren pappersnäsduk eller liknande.
- 7. Dessutom bör du helst sätta en bomullstuss i örat när du har droppat i OTODUAL.
- 8. Sätt på korken på flaskan.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år: 2 droppar i varje öra upp till 3 gånger om dagen. Kontakta läkare om det inte har blivit någon förbättring efter 3 dagar eller om du känner dig sämre.

Barn över 6 månaders ålder: 2 droppar i varje öra upp till 3 gånger om dagen. Används endast under överinseende av vuxen eller läkare. Kontakta läkare om det inte har blivit någon förbättring efter 3 dagar eller om du känner dig sämre.

När produkten används på barn måste örat skyddas med bomull.

OTODUAL får inte användas på barn under 6 månaders ålder. Endast för utvärtes bruk. Det bör bekräftas av läkare att behandlingen har haft avsedd effekt.

OTODUAL innehåller 7 g lösning.

4) Eventuella biverkningar

OTODUAL tolereras väl och inga biverkningar efter användning är kända. Rapportera eventuell allergi/överkänslighet och andra oönskade effekter till läkare eller apotekspersonal och sluta använda örondropparna. OTODUAL ska endast användas i enlighet med bruksanvisningen.

5. Hur OTODUAL ska förvaras

- OTODUAL ska förvaras:
- Torr vid en temperatur på 15 °C till 25 °C. Flaskan ska stå upprätt.
- Skyddat från frost och ska inte förvaras i kylskåp.
- Skyddat från direkt solljus.
- På en plats utom syn- och räckhåll för barn.
- Efter att förpackningen har öppnats första gången kan OTODUAL användas i 4 veckor. Örondropparna för första användningen av skiv datum på flaskan (på anvisad plats).

Kassera förpackningen enligt lokala föreskrifter efter användning.

6) Övriga upplysningar

OTODUAL är en medicinteknisk produkt i klass III. Förpackning: Flerdosflaskan innehåller 7 g lösning. Tillverkare: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K. ul. Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Warszawa, Poland

Distributör: Add Pharma Nordic AB, Artillerigatan 6, 114 51 Stockholm.



FÖRKLARINGAR TILL SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN



Förvaringstemperatur
Opbevaringstemperatur
Opbevaringstemperatur



Sista användningsdatum
Siste bruksdato
Sistste anvendelsesdato



Sattnummer
Batch-nummer
Lotnummer



Läs bipsedeln före användning
Läs pakningsvedlegget før bruk
Læs indlægssedlen inden brug

Barbiturater, rifampicin og fenytoin øker nedbrytningen av lidokain ved aktivering av mikrosomenzymene i leveren. Den pus-tehemmende effekten av muskelavslappende legemidler forsterkes ved samtidig bruk av lidokain. Produ-senten anbefaler ikke bruk av andre legemidler / medisinske produkter i dråpe eller sprayform ved bruk av OTODUAL. Rådfor deg med lege eller apotek før du bruker andre legemidler / medisinske produkter i dråpe eller sprayform sammen med OTODUAL. Informer lege eller apotek om andre produkter som brukes i øret og alle legemidler du nylig har tatt, før du bruker OTODUAL dråper. Dette gjelder også reseptfrie produkter og legemidler. Etter bruk av dråpene anbefales det å vente i minst 30 minutter før bruk av andre legemidler, medisinske produkter eller øredråper.

3) Hvordan du bruker OTODUAL

- 1. Vask hendene og skru deretter korken av flasken.
- 2. Bøy hodet til siden eller legg deg ned på siden slik at øret som skal behandles, vender opp.
- 3. Trekk forsiktig øreflippen (nederste del av øregangen) ut fra halsen.
- 4. Snu den åpne OTODUAL-flasken opp ned og klem den inn på begge sider for å dryppe 1–2 dråper av produktet i øret.
- 5. Hold hodet bøyd mot siden i noen minutter slik at dråpene kan renne inn i øregangen.
- 6. Tørk bort overflødig væske med et rent papir.
- 7. Det anbefales også å tette den ytre øregangen med bomull etter påføring.
- 8. Skru på korken igjen.

Dosering

Voksne og barn over 12 år: 2 dråper i hvert øre opptil 3 ganger daglig. Rådfor deg med lege hvis du ikke merker bedring eller du føler deg verre etter 3 dager.

Barn over 6 måneder: 2 dråper i hvert øre opptil tre ganger daglig. Skal bare brukes under tilsyn av en voksen eller lege. Rådfor deg med lege hvis du ikke merker bedring eller du føler deg verre etter 3 dager.

Ved bruk hos barn må øret beskyttes med bomull. OTODUAL skal ikke brukes til barn under 6 måneder.

Kun til utvortes bruk. Det bør vurderes av lege hvorvidt behandlingen er vellykket.

OTODUAL inneholder 7 g oppløsning

4) Mulige bivirkninger

OTODUAL tolereres godt, og det er ikke rapportert noen bivirkninger etter bruk. Snakk med lege eller apotek og slutt å bruke dråpene dersom det oppstår allergi eller andre bivirkninger. OTODUAL skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen.

5) Hvordan du oppbevarer OTODUAL

- OTODUAL oppbevares:
- stående, tørt, ved en temperatur på 15 °C til 25 °C
- beskyttet mot frost, skal ikke oppbevares i kjøleskap
- beskyttet mot direkte sollys
- utiliggjengelig for barn
- etter første gangs åpning av OTODUAL-pakningen har dråpene en holdbarhet på 4 uker.

Noter datoen for første bruk av dråpene på flasken (på angitt sted). Etter bruk kasseres pakningen i samsvar med lokale retningslinjer.

6) Andre opplysninger

OTODUAL er medisinsk utstyr klasse III. Pakning: Flerdosflaske som inneholder 7 g oppløsning. Produ-sent: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K. ul. Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Warszawa, Poland

Distributør: Add Pharma Nordic AB, Artillerigatan 6, 114 51 Stockholm.



Barbiturater, rifampicin og phenytoin fremskynder lidocains metabolisme gennem aktivering af mikrosomale enzymer i leveren. Lidocain forstærker virkningerne af relaksantia rettet mod tværstribe-de muskler. Producenten anbefaler ikke anvendelse af andre lægemidler/ medicintekniske produkter i form af sprays samtidig med OTODUAL. Anvendelse af andre lægemidler/medicintekniske produkter i form af dråber eller en sprays skal drøftes med en læge eller apotekspersonalet. Inden anvendelse af OTODUAL øredråber skal lægen eller apotekspersonalet informeres om eventuelle andre produkter, der bruges i øret, samt medicin, der er taget for nylig, herunder receptfrie produkter. Det frarådes at bruge andre lægemidler, medicintekniske produkter eller øredråber i mindst 30 minutter efter anvendelse af OTODUAL øredråber.

3) Sådan skal OTODUAL bruges

- 1. Vask hænderne, og skru derefter låget af flasken.
- 2. Læn hovedet til siden, eller lig ned på siden, så øret, der skal behandles, vender opad.
- 3. Træk forsigtigt i øreflippen (den nederste del af øregangen).
- 4. Vend den åbnede flaske med OTODUAL på hovedet, og dryp 1-2 dråber af produktet ind i øret ved at trykke på begge sider af flasken.
- 5. Læn hovedet til siden, eller lig ned på siden, så øret, der skal behandles, vender opad.
- 6. Efter overskydende væske med en ren klud.
- 7. Det anbefales desuden at putte vat i den ydre øregang efter brug af produktet.
- 8. Sæt låget på igen.

Dosering

Voksne og børn fra 12 år: 2 dråber i hvert øre op til 3 gange om dagen. Sag læge, hvis der ikke er nogen forbedring efter 3 dage, eller hvis du har fået det værre.

Børn over 6 måneder: 2 dråber i hvert øre op til 3 gange om dagen. Må kun anvendes under tilsyn af en voksen eller en læge. Søg læge, hvis der ikke er nogen forbedring efter 3 dage, eller hvis barnet har fået det værre. Hos børn er det nødvendigt at beskytte øret med vat. OTODUAL kan ikke bruges til børn under 6 måneder. Kun til udvortes brug. Behandlingens udfald skal kontrolleres af en læge.

OTODUAL indeholder 7 g opløsning

4) Mulige bivirkninger

OTODUAL tolereres godt, og der er ingen kendte bivirkninger efter anvendelsen. Informér lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en allergisk reaktion eller bivirkninger, og hold op med at bruge dråberne. OTODUAL må kun anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

5. Opbevaring

- OTODUAL skal opbevares:
- på et tørt sted ved en temperatur på 15 °C til 25 °C i opret position;
- beskyttet mod frost og ikke i køleskab;
- beskyttet mod direkte sollys;
- utiligængelig for børn.
- efter anbrud af pakningen kan OTODUAL anvendes i 4 uger.

Skriv datoen for første anvendelse af dråberne på flasken (på det dertil indrettede sted).

Efter brug skal emballagen bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

6) Andre oplysninger

OTODUAL er et medicinteknisk produkt klasse III. Packing: Multidosisflaske med 7 g opløsning. Fremstiller: EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K. ul. Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Warszawa, Poland

Distributør: Add Pharma Nordic AB, Artillerigatan 6, 114 51 Stockholm.



FORKLARING AF DE ANVENDTE SYMBOLER



Bekanta dig med varningarna i bipsedelen
Gjør deg kjent med advarselene i pakningsvedlegget
Læs advarselene i produktets indlægsseddel



Sattnummer
Batch-nummer
Lotnummer



Läs bipsedeln före användning
Läs pakningsvedlegget før bruk
Læs indlægssedlen inden brug



Skyddas från solljus
Beskyttes mot sollys
beskyttes mot sollys