

Pain Relief

Ørondropper/ Øredråper/ Øredråber

(SV)

Innehåll:

1. Vad Bloxoto Pain Relief är och vad det används för
2. Viktig informasjon före användning
3. Hur du använder Bloxoto Pain Relief
4. Eventuelle bivirkninger
5. Hur Bloxoto Pain Relief ska förvaras
6. Øvrige opplysninger

Ingredienser: vattenfri glycerol (99,5%), lidokainhydrokloridløsning (0,5%)

1. Vad Bloxoto Pain Relief är och vad det används för

Bloxoto Pain Relief ørondropper er en medicinteknisk produkt vars verkan er baserad på glycerols osmotiske egenskaper. Hovedkomponenten i Bloxoto Pain Relief er glycerol. Glycerol har två grundkaraktäristiska egenskaper som er relevante for dess användning i ørondropper:

- I) den oljige konsistensen av glycerol gør att den fester forsiktig mot huden vid appliceringsstillet og även har skyddande egenskaper.
 II) glycerolens våtningsförmåga, vilket i sin tur gör att topiskt applicerat glycerol avlägsnar vatten från svullna vävnader (osmotisk effekt) vilket resulterer i minskad svullnad og dermed smertelindring.

Glycerolen i Bloxoto Pain Relief mjukar opp vax, hjelper att avlägsna vaxet og tack vare sine vætskebindande egenskaper tar den bort øverskott av vætske från vävnaden i hørselgängen (osmotisk effekt), vilket i sin tur leder til eliminering av sjukdomar som oppstår ved inflammatoriske tilstand i øronen såsom smerte i øronen og svullnad. Lidokain används som hjelpemiddel i Bloxoto Pain Relief, for att bedøve huden, hvilket forsterker effekten og dessutom lindrer smerten i øret.

Bloxoto Pain Relief har en stødjende effekt vid:

- inflammatoriske tilstand karakteriserede av svullnad, smerte og klåda i ytre hørselgängen.
- sjukdomar som åtföljs av smerte orsakade av regelbunden eksponering for vatten og fukt, t.ex. en simbasseng.
- sjukdomar som åtföljs av smerte orsakade av långtidsanvändning av hørlurar eller vax, som tapper til den ytre hørselgängen.
- sjukdomar som åtföljs av smerte orsakade av frekvent användning av rengøringsmedel, som forstør det naturlige membranet som skydder den ytre hørselgängen, t.ex. schampo, tvål, gel.

Bloxoto Pain Relief kan användas till barn från 6 måneders alder.

2. Viktig informasjon före användning

Kontraindikationer og varninger

- Använd inte Bloxoto Pain Relief
 - om forpackningen er skadet;
 - om trumhinnen er skadet (dvs. kronisk otitis media);
 - om du er allergisk mot någon av produktens komponenter sedan tidligere;
 - om utgangsdatumet på forpackningen har passerat;
 - om patienten kommer från en operasjon eller kirurgisk inngrep i øret;
- **hos barn under 6 måneders alder;**
 - vid langvarig smerte eller svullnad orsakade av inflammatoriske tilstand med bakteriell infektion eller svamp som orsak, dessa besvær kræver kontakt med lækaren;
 - vid rinnende øron - lækage från øret.
- Bloxoto Pain Relief ska endast användas efter en nøggrann otoskopisk undersøkelse av øret.
- Bloxoto Pain Relief ska ikke appliceres i øret samtidigt som hørepapparatet sitter i, Bloxoto Pain Relief ska appliceres en time innan hørepapparatet settes inn i den ytre øregangen.
- Trots att de inte finns något bevis på att Bloxoto Pain Relief dropper har en negativ effekt ved användning under graviditet og amning så bør du rådføre lækare om användningen av Bloxoto Pain Relief dropper så att lækaren kan bedømme om den forventede nytten med Bloxoto Pain Relief overstiger den potensielle risiken.
- Om symptomen blir verre eller ikke bedrøttas efter tre dagers användning med Bloxoto Pain Relief ørondropper, eller om du har feber, kontakta din lækare. Langvarig smerte eller svullnad kan vara tecken på bakteriell eller svampinfektion og kan kræve ytterligere eller mer læmplig behandling.
- Endast for utvortes bruk. Undvik kontakt med slimhinner i øgon, mun, hals og næse.
- Bloxoto Pain Relief er avsett for tilfeldig smertelindring i øronen, under høgst 3 dager og ska ikke användas under langre tid.

Användning med andra medicintekniske produkter/läkemedel

Interaktioner med andre produkter har ikke studerats. Det er dock kjent at antiarytmiske lækemedel forværrer bivirkningerne av lidokain; samtidig användning kan leda til alvorlige bivirkninger. Cimetidin, betablockere, noradrenalin og inhalerte bedøvningsmedel hæmmer lidokainmetabolism gjennom minsket leverfløde, hvilket leder til økede serumlækemedelsnivåer.

Barbiturater, rifampicin og fenytoin påskynder metabolismen av lidokain gjennom aktivering av mikrosomale enzymer i leveren. Lidokain øker effekten av muskelavslappende medel. Tilverkaren anbefaler ikke bruk av sprayer under användning av Bloxoto Pain Relief. Användning av andre produkter i form av dropper eller spray bør rådföras med lækare eller apotekspersonal.

Innan du applicerer Bloxoto Pain Relief, berätta for din lækare eller apotekspersonal om andre produkter som används i øret og alle lækemedel som nyligen tagits, inklusive de som er receptfria. Efter användning av Bloxoto Pain Relief anbefales det att ikke använda andre øronprodukter produkter, i minst 30 minutter.

3. Hur du använder Bloxoto Pain Relief

1. Tvätta hender og skruva av korken från flasken.
2. Luta hovedet eller lægg dig på sidan så att det øret du ska behandle er oppåt.
3. Dra forsiktig i øronsniiben (nedre delen av hørselgängen) bort från nacken.
4. Vænd den öppnede Bloxoto Pain Relief flasken opp og ned og genom att trycka på flaskens båda sider, dropper du ut 2 dropper av produktene i øret.
5. Håll hovedet lutat i några minutter så att droppene kan komme inn i hørselgängen.
6. Torka bort øverflødig vætske med rent papir.
7. Dessutom anbefales det att tåppe til den ytre hørselgängen med bomull efter applicering.
8. Skruva på korken igjen.

Dosering

Vuxna og barn från 12 års alder: 2 dropper i øret opp til tre ganger dagligen. Om ingen forbedring sker efter 3 dager, eller om du mår sårme, rådföras din lækare.

Barn från 6 måneders alder: 2 dropper i øret opp til tre ganger dagligen. Används endast under øverinseende av en vuxen eller lækare. Om ingen forbedring sker efter 3 dager, eller om ditt barn mår sårme, rådföras din lækare.

Vid användning hos barn er det nødvendigt att skydda øret med bomull. Bloxoto Pain Relief ska ikke användas hos barn som er yngre än 6 måneder. Behandlingsresultatet ska øvervakas av lækare.

4. Eventuelle bivirkninger

Bloxoto Pain Relief tolereres väl og inga skadelige effekter er kjent

vid användning. Vid allergi eller andre ønskade effekter, informera din lækare eller apotekspersonal og sluta använda droppene. Bloxoto Pain Relief ska endast användas i enlighet med bruksanvisningen. Alle alvorlige incidenter som har intråffet i samband med produktene bør rapporteres til tilverkaren og den behørige myndigheten i den medlemsstat där använderen og/eller patienten befinner sig.

5. Hur Bloxoto Pain Relief ska förvaras

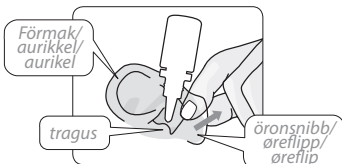
- Bloxoto Pain Relief ska förvaras:
- tørtt og ved temperaturer om 15°C - 25°C i opprätt læge.
 - i skydd mot frost og ska ikke förvaras i kylskåp.
 - i skydd mot direkt sollys.
 - utom syn- og røckhøll for barn.

Bloxoto Pain Relief kan användas i 4 vecker efter att forpackningen har öppnats. Skriv ned datumet på flasken når du applicerede droppene første gängen (angiven plats). Efter användning, kassera forpackningen i enlighet med lokale krav.

6. Øvrige opplysninger

Bloxoto Pain Relief er en medicinteknisk produkt av klasse III.

Förpackning: Flerdosflaska innehåller 7 g løsning.



(NO)

Innhold:

1. Hva Bloxoto Pain Relief er og hva det brukes mot
2. Viktig informasjon for bruk
3. Hvordan du bruker Bloxoto Pain Relief
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevares Bloxoto Pain Relief
6. Ytterligere informasjon

Innholdsstoff: vannfri glyserol (99,5%), lidokainhydroklorid (0,5%)

1. Hva Bloxoto Pain Relief er og hva det brukes mot

Bloxoto Pain Relief øredråper er klassifisert som medisinsk utstyr, og effekten er basert på de osmotiske egenskapene til glyserol. Hovedkomponenten i Bloxoto Pain Relief er glyserol. Glycerol har to grunnleggende egenskaper som er relevante for bruk i øredråper: I) den oljete konsistensen til glyserol, som fører til at den fester seg forsiktig til huden på påføringsstedet og utgjør midlets beskyttende egenskaper og II) hygroskopisiteten til glyserol, som i sin tur fører til at topisk påført glyserol fjerner vann fra høvet vev (osmotisk effekt), noe som gir redusert hevelse og dermed lindrer smerte.

Glyserolinnholdet i Bloxoto Pain Relief sørger for å mykgjøre ørevoks, bidrar til å fjerne ørevoks og fjerner øverflødig væske fra vevet i øregangen takket være de vannbindende egenskapene (den osmotiske effekten), og eliminerer på den måten plagene som oppstår i forbindelse med betennelsestilstander i øret, som for eksempel smerter og hevelse. Glyserol har en kausal effekt. Lidokain er et tilleggsvirkestoff i Bloxoto Pain Relief og brukes som et overflateanestetikum som intensiverer effekten av glyserol og i tillegg lindrer smerter i øret.

Bloxoto Pain Relief virker også mot:

- betennelsestilstander som karakteriseres av hevelse, smerte og kløe i den ytre øregangen.
- plager som ledsages av smerte forårsaket av regelmessig eksponering for vann og fuktighet, f.eks. i svømmebasseng.
- plager som ledsages av smerte forårsaket av langvarig bruk av hodetele foner eller av ørevoks som tilstopper den ytre øregangen.
- plager som ledsages av smerte forårsaket av hyppig bruk av vaske midler som ødelegger den naturlige membranen som beskytter den ytre øregangen, f.eks. sjampo, såpe, hårgele.

Bloxoto Pain Relief kan brukes hos barn fra 6 måneders alder.

2. Viktig informasjon for bruk

Kontraindikasjoner og advarsler

- Bruk ikke Bloxoto Pain Relief,
 - dersom pakningen er skadet.
 - dersom trommehinnen er skadet (f.eks. kronisk mellomørebetennelse)
 - dersom det er oppdaget allergi mot noen av innholdsstoffene i dette produktet.
 - dersom utløpsdatoen som er trykket på pakningen, er øverskredet.
 - dersom pasienten nettopp har hatt en operasjon eller fått kirurgisk behandling i øret.
- **til barn under 6 måneder.**
 - ved vedvarende smerte eller hevelse forårsaket av en betennelsestilstand basert på bakterier eller sopp - ved slike plager må lege kontaktes.
 - ved sekresjon fra øret (lekkasje fra øret).
- Bloxoto Pain Relief skal kun brukes etter grundig undersøkelse av øret (otoskopi) hos lege.
- Bloxoto Pain Relief skal ikke brukes i tilfelle der hørepapparat har blitt tilpasset. Bloxoto Pain Relief skal brukes én time før hørepapparatet settes inn i den ytre øregangen.
- Det finnes ikke bevis for at Bloxoto Pain Relief har en negativ effekt dersom det benyttes under graviditet og amning. Likevel bør bruk av Bloxoto Pain Relief i disse tilfellene konsulteres med en lege, som vurderer om fordelene med Bloxoto Pain Relief overstiger den potensielle risikoen.
- Dersom symptomene blir verre eller du ikke føler deg bedre etter tre dagers bruk av Bloxoto Pain Relief øredråper, eller dersom du har feber, og kontakt lege (vedvarende smerte eller hevelse kan tyde på en bakteriell eller soppiinfeksjon som kan kreve ytterligere behandling).
- Bloxoto Pain Relief er kun ment for utvendig bruk. Unngå kontakt med øyne, munn, svelg og neselimplinner.
- Bloxoto Pain Relief er beregnet som en midlertidig lindring av smerter i øret, sørg for at det ikke brukes i mer enn 3 dager - må ikke brukes kronisk.

Bruk sammen med annet medisinsk utstyr eller andre legemidler

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Det er midlertid kjent at antiarytmiske midler forsterker bivirkningene av lidokain, og samtidig bruk kan derfor forårsake alvorlige bivirkninger. Cimetidin, betablockere, norepinefrin og inhalasjonsanestetika hemmer lidokainmetabolismen på grunn av redusert blodgjennomstrømning i leveren, noe som fører til økte serumnivåer av legemidlet.

Barbiturater, rifampicin og fenytoin akselererer metabolismen av lidokain gjennom aktivering av mikrosomale enzymer i leveren. Lidokain forsterker effekten av muskelavslappende midler som virker på tverrstripet muskulatur. Produsenten anbefaler ikke bruk av andre produkter i form av øre dråper eller spray, under bruk av Bloxoto Pain Relief. Du må rådføre deg med lege eller apotek før du bruker annet medisinsk utstyr eller andre legemidler i form av øre dråper eller spray.

