

Brugsanvisning

Dette medicinske udstyr samt brugsanvisningen er beregnet til brug for en lægperson.

Læs denne brugsanvisning, før behandling med Otovent® påbegyndes. Otovent® er udelukkende beregnet til brug for én person.

Produktbeskrivelse

Otovent® er en næseballon til oppustning af det eustakiske rør, så undertrykket i mellemøret udlignes. Otovent® består af to dele, en ballon af latex og et næsestykke af polypropylen, der sættes sammen før brug. Udstyret kan genbruges, men er ikke steril. Emballagen indeholder balloner, næsestykke og brugsanvisning. Visse pakninger indeholder også en opbevaringsenhed.

Otovent® Balloons er ekstra balloner, der skal bruges sammen med det næsestykke, der følger med Otovent®. Otovent® Balloons kan fås på visse markeder.

Anvendelse

Otovent® anvendes til behandling af undertryk i mellemøret.

Hvem kan bruge Otovent®?

Otovent® kan bruges af voksne og af børn fra 3-års alderen. Behandling af børn bør altid overvåges af en voksen.

Hvordan virker Otovent®?

Otovent® hjælper til at udligne trykket i mellemøret, når en ballon oppustes via næsen ved hjælp af autoinflation. Autoinflation ved hjælp af en nasal ballon øger trykket i næsen, hvorved det eustakiske rør åbnes.

Kliniske fordele

Symptomer på undertryk i mellemøret kan være et tilstoppet øre, nedsat hørelse, smerte/ubehag, følelse af tyngde eller svimmelhed.

Når det eustakiske rør åbnes ved hjælp af Otovent®, dannes der fri passage i mellemøret, og eventuel væske kan løbe ud, hvorved symptomlindring opnås.

Undertryk i mellemøret kan, hvis det ikke behandles, resultere i mellemørebetændelse med væske i mellemøret. Problemer med udligning af undertryk kan skyldes en dysfunktion i det eustakiske rør og kan opstå efter en infektion i de øvre luftveje, akut mellemørebetændelse eller i forbindelse med flyvning, dykning eller trykkammerbehandling.

Hvornår bør Otovent® ikke anvendes?

Otovent® bør ikke anvendes ved akut mellemørebetændelse eller infektion i de øvre luftveje.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ballonerne indeholder latex. Hvis du er allergisk over for latex eller latexprodukter, skal du spørge læge eller apotek til råds, inden du anvender produktet. Hvis du oplever allergiske symptomer, f.eks. udslæt, kløe, vejrtrækningsproblemer eller hævelse, skal du stoppe med behandlingen og søge læge.

Kvælningsfare – Produktet indeholder små dele. Skal opbevares utilgængeligt for børn. Behandling af børn bør altid overvåges af en voksen.

Brug aldrig legetøjsballoner, når du udfører Otovent®-behandlingen. Kun Otovent® Balloons er egnet til dette brug.

Hvis du ofte har mindre blødninger i næsen, kan enhver berøring af næsen som f.eks. at pudse næse eller puste en ballon op fremprovokere næseblod.

Denne tilstand er normalt harmløs. Hvis du er blevet opereret i bihulerne, skal du kontakte din læge, før du bruger Otovent®. Brug af Otovent® efter at være blevet opereret i bihulerne kan øge risikoen for pneumocephalus.

Hvis du får perforeret trommehinde, svær hovedpine, svær svimmelhed, lysfølsomhed og/eller kvalme i forbindelse med brug af Otovent®, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Nogle patienter kan opleve ubehag i øret under oppustning. Denne fornemmelse vil normalt aftage ved næste oppustning og er tegn på, at behandlingen foretages korrekt.

Bivirkninger

Midlertidige smerter i øret, hovedpine, svimmelhed og næseblod kan forekomme.

Sådan anvendes Otovent®

Ved væske og undertryk i mellemøret:

I den første behandlingsuge bør Otovent® anvendes mindst tre gange om dagen (morgen, middag, aften) med én oppustning i hvert næsebor hver gang. Efter en uge bør Otovent® anvendes mindst to gange om dagen (morgen og aften). Behandlingen kan fortsættes i mere end 1 måned, og man skal være opmærksom på, at det kan tage flere måneder at opnå maksimal klinisk effekt. Kontakt din læge efter 2-3 uger for at afgøre, om behandlingen skal fortsættes.

Til symptomlindring ved flyvning og efter dykning eller trykkammerbehandling:

Ved brug i forbindelse med flyvning skal Otovent® anvendes 3-4 gange, så snart nedstigningen påbegyndes. Hvis symptomerne varer ved, kan behandlingen fortsættes efter landingen. Otovent® kan bruges flere gange før og efter dykning samt under og efter trykkammerbehandling for at lindre symptomerne.

Vejledning

Næsestykket skal være rent.

1. Monter ballonen på den flade ende af næsestykket.

2. Hold den kugleformede del af næsestykket fast mod venstre næsebor med venstre hånd. Pres sammen om højre næsebor med højre pegefing.

3. Træk vejret dybt ind gennem munden, luk munden, og pust ballonen op ved at puste gennem venstre næsebor, indtil ballonen er på størrelse med en grapefrugt (10-12 cm).

4. Mens den oppustede ballon stadig sidder tæt ved venstre næsebor, skal du lave nogle synkebevægelser.

5. Gentag proceduren med højre næsebor.

Det kan kræve noget øvelse at lære, hvordan Otovent® skal bruges. Det kan gøre det nemmere at puste ballonen op, hvis man først strækker den lidt ud.

Vedligeholdelse

Rens næsestykket med mildt opvaskemiddel efter brug, og skyl efter med rent vand. Kassér ballonen, når den har været brugt 20 gange.

Opbevaring og bortskaffelse

Når næsestykket og ballonerne ikke er i brug, skal de beskyttes mod lys. Bortskaffelsen skal ske i henhold til lokale miljøregler.

Meddelelse til bruger

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået ved brug af produktet, skal indberettes til Circius Pharma AB og den lokale kompetente myndighed i dit land.

Date of Issue: 2021-11