

Bruksanvisning

Denna medicintekniska produkt och bruksanvisning är avsedda att användas av en lekman.

Läs bruksanvisningen innan du påbörjar behandlingen med Otovent®. Otovent är endast avsedd för en användare.

Beskrivning av produkten

Otovent® är en näsballong för autoinflation av örontrumpeten för att utjämna undertryck i mellanörat. Otovent® består av två delar: en latexballong och ett nässtycke i polypropylen, som sätts ihop före användning. Den är en icke steril produkt för flergångsbruk. Förpackningen innehåller ballong/ballonger, nässtycke och bruksanvisning. Vissa artiklar innehåller också en förvaringsenhet.

Otovent® Balloons är extra ballonger avsedda att användas tillsammans med nässtycket som tillhandahålls med Otovent®. Otovent® Balloons är tillgänglig i vissa länder.

Avsett ändamål

Otovent® är avsedd för behandling av undertryck i mellanörat.

Vem kan använda Otovent®?

Otovent® kan användas av vuxna och till barn från 3 år och uppåt. Behandling av barn bör alltid ske under övervakning av en vuxen.

Hur fungerar Otovent®?

Otovent® hjälper till att utjämna trycket i mellanörat när en ballong blåses upp från näsan med hjälp av autoinflationsteknik. Autoinflation med hjälp av en näsballong ökar trycket i nashålan vilket gör att örontrumpeten kan öppnas.

Kliniska fördelar

Symtom på undertryck i mellanörat kan vara lock för örat, nedsatt hörsel, smärta/obehag, tyngdkänsla i örat eller yrsel.

När örontrumpeten öppnas med hjälp av Otovent® autoinflation ventileras mellanörat, eventuell vätska kan dräneras och symtomen lindras.

Undertryck i mellanörat som inte behandlas kan resultera i vätskande mellanöroninflammation (öronkatarr med örsprång). Problem med att utjämna undertryck kan orsakas av nedsatt funktion i örontrumpeten efter exempelvis infektion i övre luftvägarna, akut öroninflammation eller i samband med till exempel flygning, dykning eller behandling i tryckkammare.

När ska Otovent® inte användas?

Otovent® ska inte användas vid akut öroninflammation eller vid infektion i övre luftvägarna.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Ballongerna innehåller latex. Om du är allergisk mot latex eller latexprodukter ska du rådgöra med sjukvårdspersonal före användning. Om du får allergiska symptom, till exempel utslag, klåda, svårt att andas eller svullnad ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare. Kvävningrisk – Produkten innehåller smådelar. Förvaras utom räckhåll för barn. Behandling av barn bör alltid ske under övervakning av en vuxen.

Använd aldrig leksaksballonger när du utför behandling med Otovent®.

Endast Otovent® Balloons ska användas med CE-märkta Otovent® medicintekniska produkter för autoinflation.

Om du ofta får mindre näsblödningar kan varje retning av näsan, exempelvis om du snyter dig eller blåser upp en ballong, framkalla näsblod. Detta tillstånd är oftast ofarligt.

Om du har opererat bihålorna, rådgör med läkare innan du använder Otovent®. Användning av Otovent® efter en operation av bihålorna kan öka risken för pneumocefalus.

Om du misstänker att trumhinnan spruckit, får svår huvudvärk, svår yrsel, upplever ljuskänslighet och/eller illamående i samband med användning av Otovent®, avbryt omedelbart behandlingen och kontakta läkare.

En del patienter kan uppleva obehag i örat under uppblåsningen. Den här första känslan minskar vid nästa uppblåsning och är ett tecken på att proceduren fungerar på rätt sätt.

Biverkningar

Tillfällig smärta i örat och huvudvärk, yrsel, näsblödningar.

Så här används Otovent®

Vid vätskande mellanöroninflammation (öronkatarr med örsprång)

Under den första behandlingsveckan ska Otovent® användas åtminstone tre gånger om dagen (morgon, middag, kväll) med en uppblåsning i vardera näsborren varjegang. Efter en vecka ska Otovent® användas åtminstone två gånger om dagen (morgon och kväll).

Behandling kan behövas i mer än en månad och maximal klinisk effekt kan ta flera månader. Kontakta sjukvårdspersonal efter 2–3 veckor för att avgöra om behandlingen ska fortsätta.

För symtomlindring efter flygning, dykning eller behandling i tryckkammare.

Vid användning i samband med flygning ska Otovent® användas 3–4 gånger så snart nedstigningen påbörjas. Om symtomen kvarstår kan behandlingen fortsätta efter landning.

Efter/före dykning eller under/efter behandling i tryckkammare kan Otovent® användas flera gånger för symtomlindring.

Steg-för-steg-instruktioner

Nässtycket ska vara rent.

1. Trä ballongen på den platta änden av nässtycket.
2. Håll den runda delen av nässtycket stadigt mot vänster näsborre med vänster hand. Tryck ihop höger näsborre med höger pekfinger.
3. Andas in djupt genom munnen, stäng munnen och blås upp ballongen genom att blåsa genom vänster näsborre tills ballongen blir stor som en grapefrukt (10–12 cm).
4. Svälj några gånger medan du har den uppblåsta ballongen kvar tätt mot vänster näsborre.
5. Upprepa proceduren via höger näsborre.

Det kan behövas lite övning för att lära sig att använda Otovent®. En lätt töjning av ballongen innan den används första gången kan underlätta uppblåsningen.

Underhåll

Rengör nässtycket med mild tvålösning efter användning. Skölj nässtycket med rent vatten. Kasta ballongen när den har använts 20 gånger.

Förvaring och kassering

Skydda nässtycke och ballonger mot ljus när de inte används. Kassering ska göras i enlighet med lokala miljöriktlinjer.

Upplysning till användaren

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Circius Pharma AB och den behöriga myndigheten i ditt land.