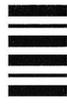


Otalgan®

OHRENTROPFEN, LÖSUNG

Wirkstoffe: Phenazon 50 mg/g, Procainhydrochlorid 10 mg/g
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen



108

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Otalgan jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach zwei Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Otalgan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otalgan beachten?
3. Wie ist Otalgan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otalgan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OTALGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Schmerzlindernde, entzündungshemmende Ohrentropfen.

Otalgan wird angewendet:

Zur örtlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen am äußeren Gehörgang, d.h. bei äußeren Ohrenentzündungen sowie bei akuter Mittelohrentzündung. Die Anwendung darf nur bei unverletztem Trommelfell erfolgen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTALGAN BEACHTEN?

Otalgan darf nicht angewendet werden bei:

- Pyrazolon-Allergie (Überempfindlichkeit z.B. gegen Metamizol-, Isopropylaminophenazon-, Propyphenazon- oder Phenazon-haltige Arzneimittel).
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Phenylbutazon-haltige Arzneimittel.
- Bestimmten Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrie, angeborener Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel).
- Bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Otalgan.
- Beschädigtem Trommelfell, Gehörgangsentzündung mit Hautverletzung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Otalgan ist erforderlich:

Die Anwendung bei chronischer Mittelohrentzündung darf nur bei ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 3 Jahren ausschließlich nach ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei Anwendung von Otalgan mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Je nach Art der Erkrankung ist es möglich, dass der Arzt Ihnen ein weiteres Mittel zur gleichzeitigen Anwendung mit Otalgan gibt.

Von einer gleichzeitigen Anwendung zusammen mit Sulfonamiden und Benzylpenicillin ist wegen der Möglichkeit einer Arzneimittelwechselwirkung abzusehen.

Bei Anwendung von Otalgan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Otalgan an schwangeren Frauen vor und es fehlen Tierstudien zu möglichen Effekten der Wirkstoffkombination auf die Schwangerschaft sowie auf die kindliche Entwicklung. Daher dürfen Sie Otalgan in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. In diesem Fall sollten Sie Otalgan nur kurzfristig und in der niedrigsten Dosis anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei der Anwendung von Otalgan Ohrentropfen wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Weil bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nach der Anwendung dieses Arzneimittels der Gehörgang mit Watte verschlossen wird, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen. Es kann dadurch das Hörvermögen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinflusst werden.

Wichtige Informationen über die sonstigen Bestandteile von Otalgan:

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST OTALGAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Otalgan immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kleinkinder und Schulkinder bis 14 Jahre	2–3 Tropfen	3–4-mal 2–3 Tropfen
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	5 Tropfen	3–4-mal 5 Tropfen

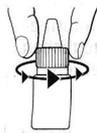
108



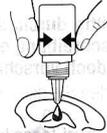
Art der Anwendung: Anwendung am Ohr

Otalgan körperlarm (z. B. Erwärmen durch Umschließen mit der Hand. Nicht erhitzen!) bei seitlicher Ruhelage in den Gehörgang des betroffenen Ohres träufeln. Durch kurzes, leichtes Andrücken der Flasche wird jeweils ein Tropfen freigegeben. Bitte beachten Sie die Öffnungs- und Anwendungstechniken in den Abbildungen 1 und 2. Nach Gebrauch ist die Flasche sofort zu verschließen. Die seitliche Lage ist anschließend etwa 15 Minuten lang beizubehalten, damit die Ohrentropfen einwirken können. Anschließend wird das Ohr locker mit Watte verschlossen. Nach dem Ende der Behandlung ist kein Watteverschluss erforderlich.

1 Der auf der Flasche angebrachte Sicherheitsverschluss ist durch Linksdrehung zu öffnen.



2 Nach Öffnen der Flasche werden die Tropfen durch Druck auf die Kunststoffflasche in den Gehörgang entsprechend der Dosierungsanleitung eingeträufelt.



3 Nach Gebrauch wird die Flasche verschlossen und bei normaler Raumtemperatur gelagert.

Dauer der Anwendung:

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Unter Aufsicht eines Arztes ist die Behandlungsdauer unbeschränkt. Die Anwendung von Otalgan ist nur zur kurzfristigen symptomatischen Schmerzstillung vorgesehen. Sofern die Schmerzen unter der Behandlung nicht innerhalb von 2 Tagen abklingen, muss ein Arzt aufgesucht werden, da Ohrenscherzen vielfältige Ursachen zugrunde liegen können. Gleiches gilt auch für eine Verstärkung der Beschwerden unter der Behandlung. Beim Auftreten von Fieber und/oder Schwindel in der Folge der entzündlichen Erkrankung des Ohres ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

Häufigkeit der Verabreichung:

Als Tagesdosis ist die 3- bis 4-malige Verabreichung der Einzeldosis anzuraten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Otalgan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Otalgan angewendet haben als Sie sollten:

Bei lokaler Anwendung am Ohr sind Überdosierungen oder Intoxikationen unwahrscheinlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Otalgan vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Führen Sie die nächste Anwendung mit der angegebenen Einzeldosis durch.

Wenn Sie die Anwendung von Otalgan abbrechen,

kann es zum erneuten Auftreten von Ohrenscherzen kommen, weil ggf. die den Schmerzen zugrundeliegende Erkrankung noch nicht ausgeheilt ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Otalgan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1'000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10'000
- Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
- Selten: 1 bis 10 Behandler von 10'000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie oder Ihr Kind von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Otalgan nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautveränderungen oder Nesselfieber in Form von Juckreiz oder Schwellung des Gewebes.

Bei beschädigtem Trommelfell und/oder Verletzungen im Gehörgang können schmerzhafte Beschwerden auftreten, wenn Otalgan angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OTALGAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°Celsius lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Otalgan ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 12 Wochen haltbar. Sollte sich bei versehentlicher Erwärmung über Körpertemperatur der Flascheninhalt verfärben, darf Otalgan nicht mehr angewendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Otalgan enthält: Die Wirkstoffe sind: Phenazon 50 mg/g, Procainhydrochlorid 10 mg/g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) 0,1 mg/g, Glycerol 939,9 mg/g.

Otalgan enthält als sonstigen Bestandteil Glycerol (wasserfreies Glycerin). Glycerol ist ein dickflüssiger (sirupartiger) Stoff, der für diesen Zweck ausschließlich aus pflanzlichen Ölen hergestellt wird (z. B. Kokosnussöl).

Wie Otalgan aussieht und Inhalt der Packung: Otalgan ist eine helle, dickflüssige Lösung. Otalgan ist in einer Packung mit 10 g Ohrentropfen/Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Südmedica GmbH, Ehrwalder Straße 21, 81377 München.

Telefon: 089/714 40 61, Telefax: 089/719 29 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Otalgan Ohrentropfen nicht in die Augen oder die Nase gelangen lassen; Augen bzw. Nase sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Eine Überdosierung von Otalgan könnte insbesondere bei Kindern auftreten, wenn Otalgan versehentlich oral eingenommen wird. Bei versehentlicher Einnahme durch den Mund können Zunge und Mundhöhle durch das enthaltene Procainhydrochlorid örtlich betäubt werden, wodurch Schluckbeschwerden auftreten können. In diesem Fall ist die Mundhöhle sofort mit reichlich Wasser auszuspülen und der Arzt zu verständigen.

801

108

17 770.10 - 1310