

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Otalgan®

OHRENTROPFEN, LÖSUNG

Zusammensetzung: 1 g Lösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Phenazon 50,0 mg, Procainhydrochlorid 10,0 mg.

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) 0,1 mg, Glycerol 939,9 mg.

Darreichungsform und Inhalt

Ohrentropfen, Lösung, Packung mit 10 g, N1.

Schmerzlindernde, entzündungshemmende Ohrentropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Südmedica GmbH

Ehrwalder Straße 21, 81377 München

Tel.: 089/7 14 40 61, Fax: 089/7 19 29 50

Anwendungsgebiete

Bei schmerzhaften, akut entzündlichen Erkrankungen des Mittelohres ohne Trommelfeldefekt, Ohrenscherzen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Otalgan nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel dürfen Sie nicht anwenden bei:

- Pyrazolon-Allergie (Überempfindlichkeit z.B. gegen Metamizol-, Isopropylaminophenazon-, Propyphenazon- oder Phenazon-haltige Arzneimittel)
- 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.

Wann dürfen Sie Otalgan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Otalgan nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Eine langfristige Anwendung bei Kindern ohne ärztlichen Rat ist zu vermeiden.

Zur Anwendung bei Kleinkindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Im allgemeinen erfordern alle Erkrankungen des Mittelohres, deren Krankheitszeichen trotz medikamentöser Behandlung innerhalb von 24 Stunden nicht abgeklungen sind, eine ärztliche Kontrolle. Bei Auftreten von Fieber und/oder Schwindel in Folge der entzündlichen Erkrankung des Ohres ist eine ärztliche Behandlung erforderlich.

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

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird nach der Anwendung dieses Arzneimittels der Gehörgang mit Watte verschlossen. Dadurch kann das Hörvermögen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinflusst werden.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Worauf müssen Sie noch achten?

Schützen Sie Ihre kranken Ohren vor Zugluft und Nässe!

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Otalgan?

Von einer gleichzeitigen Behandlung mit Sulfonamiden und Benzylpenicillin ist wegen der Gefahr einer Arzneiinkompatibilität abzusehen.

Otalgan darf ohne ärztlichen Rat nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten zur örtlichen Behandlung des Gehörganges angewendet werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Otalgan nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Otalgan sonst nicht richtig wirken kann!

Anwendung am Ohr.

Wieviel von Otalgan und wie oft sollten Sie Otalgan anwenden?

Einzeldosis bei Erwachsenen und Jugendlichen: 5 Tropfen,
bei Kleinkindern und Schulkindern: 2 bis 3 Tropfen.

Die Einzeldosis alle 2–4 Stunden oder jeweils bei Nachlassen der schmerzlindernden Wirkung anwenden.

Als **Tagesdosis** ist die 3 bis 4-malige Verabreichung der Einzeldosis anzuraten.

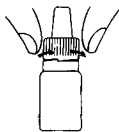
In schweren Fällen empfiehlt es sich, diese Behandlung stündlich zu wiederholen, bis eine Linderung der Beschwerden eingetreten ist.

Wie und wann sollten Sie Otalgan anwenden?

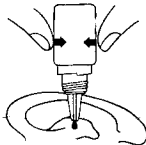
Otalgan Ohrentropfen **körperwarm** (z. B. Erwärmen durch Umschließen mit der Hand. Nicht erhitzen!) bei seitlicher Ruhelage in den Gehörgang des betroffenen Ohres träufeln. Durch kurzes, leichtes Andrücken der Flasche wird jeweils 1 Tropfen freigegeben. Bitte beachten Sie die Öffnungs- und Anwendungstechniken in den Abbildungen 1 und 2. Nach Gebrauch ist die Flasche sofort zu verschließen.

Die seitliche Lage wird anschließend etwa 15 Minuten lang beibehalten, damit die Ohrentropfen auf das Trommelfell einwirken können. Nachher wird das Ohr mit Watte verschlossen.

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.

Wie lange sollten Sie Otalgan anwenden?

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 Ohrenschmerzen vielfältige Ursachen zugrunde liegen können. Gleiches gilt auch für eine Verstärkung der Beschwerden unter der Behandlung.

Otalgan soll nicht länger als 2 Tage ohne ärztliche Verordnung angewendet werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Unter Aufsicht eines Arztes ist die Behandlungsdauer unbeschränkt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Wenden Sie Otalgan nach der angegebenen Dosierungsanleitung bzw. nach den Anweisungen des Arztes an.

Was ist zu tun, wenn Otalgan in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Otalgan angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

In diesem Fall ist keine besondere Maßnahme erforderlich. Führen Sie die nächste Anwendung mit der angegebenen Einzeldosis durch.

Otalgan Ohrentropfen nicht in die Augen gelangen lassen; Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei versehentlicher oraler Einnahme kann die Zunge und Mundhöhle örtlich betäubt werden, wodurch Schluckbeschwerden auftreten können. In diesem Fall ist die Mundhöhle sofort mit reichlich Wasser auszuspülen und der Arzt zu verständigen.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

selten weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Otalgan auftreten?

Otalgan kann in sehr seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautveränderungen oder Nesselfieber führen.

Bei beschädigtem Trommelfell und/oder Verletzungen bzw. Entzündungen im Gehörgang können durch Otalgan schmerzhaft Beschwerden auftreten. Der Kontakt der Lösung mit dem Mittelohr kann schädlich sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Setzen Sie die Anwendung von Otalgan ab. Informieren Sie Ihren Arzt!

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist außen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Otalgan ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 4 Wochen haltbar.

Sollte sich bei versehentlicher Erwärmung über Körpertemperatur der Flascheninhalt verfärben, darf Otalgan nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Nicht über 25°C aufbewahren!