

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

OTIPAX® 1% OHRENTROPFEN, LÖSUNG

Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung beachten?
3. Wie ist OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?

- OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung sind Ohrentropfen, Lösung. Sie sind in einem bernsteinfarbigen Fläschchen mit einem weichen Tropfenzähler verpackt. Das Fläschchen enthält 16 g Lösung.
- OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung ist eine lokale Behandlung von Schmerzen aufgrund bestimmter Erkrankungen der Ohren.
- OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung kann als Adjuvans bei der symptomatischen Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit den folgenden Krankheiten angewendet werden:
 - akute Mittelohrentzündung (ohne Perforation)
 - Entzündung des äußeren Ohrs oder
 - Trommelfellentzündung viralen Ursprungs.

Die Anwendung dieses Arzneimittels ist auf Erwachsene und Kinder über 3 Jahre beschränkt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung beachten?

OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn das Trommelfell perforiert ist.
- bei Säuglingen, die jünger als 1 Monat sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einer chronischen Ohrenentzündung leiden. Da der Wirkstoff ein Lokalanästhetikum ist, kann er deren Diagnose erschweren.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Bei Anwendung von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn sich Ihr Zustand nach 2 Tagen Behandlung nicht bessert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Im Zweifelsfall, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Trommelfell intakt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Bei plötzlichem Hörverlust oder Ausfluss im Gehörgang, was Anzeichen für ein perforiertes Trommelfell sein können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie an starkem Schwindel und/oder Erbrechen leiden, könnte dies auf die Anwendung des Präparats bei perforiertem Trommelfell zurückzuführen sein.
- Wenn Sie an einer erblich bedingten Methämoglobinämie leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung, anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung anwenden.

Kinder

Die Anwendung von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung, bei Kindern oder Säuglingen (ab 3 Jahren) muss unter genauer Überwachung erfolgen.

Kinder unter 3 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung wurde bei Kindern unter 3 Jahren nicht untersucht. Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Anwendung von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung ist eine lokale Behandlung. Die gleichzeitige Verabreichung mit Nahrungsmitteln oder Getränken ist erlaubt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Da die Wirkung dieses Arzneimittels weder bei schwangeren Frauen noch im Tierversuch untersucht wurde, wird von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft abgeraten.

Da die Wirkung dieses Arzneimittels weder bei stillenden Frauen noch im Tierversuch untersucht wurde, wird von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit abgeraten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung enthält Ethanol und glycerol

3. Wie ist OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mit zur Seite geneigtem Kopf und unter Ausübung leichten Drucks auf den weichen Teil des Tropfenzählers 4- bis 6-mal täglich 4 Tropfen in den äußeren Gehörgang einträufeln.



Gebrauchshinweise

- Kappe von dem Fläschchen schrauben,
- Tropfenzähler auf das Fläschchen schrauben,

- Kappe vom Tropfenzähler entfernen,
- Fläschchen umdrehen und sanft drücken, um 1 Tropfen zu erhalten,
- Wiederholt drücken, bis 4 Tropfen entnommen sind,
- Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da die Schmerzen wieder auftreten könnten.

Wenn Sie eine größere Menge von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung angewendet haben, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung, wird gut vertragen. Eine Überdosierung ist bei zu häufigen oder übermäßigen Verabreichungen oder bei versehentlichem Verschlucken durch Neugeborene möglich.

Bei versehentlichem Verschlucken können Taubheitsgefühl auf der Zunge oder im Mund und Schluckbeschwerden auftreten. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung vergessen haben

Setzen Sie Ihre Behandlung bei der folgenden geplanten Anwendung fort, ohne die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung abbrechen

Der Abbruch einer Behandlung mit OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung hat keine unerwünschten Wirkungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Diese Nebenwirkungen sind selten und treten am Ohr in Form einer Rötung des Gehörganges (Hyperämie) oder in Form allergischer Reaktionen der Haut (Pruritus, makulopapulöser Hautausschlag) auf.

Bei Schwindel, Übelkeit, Erbrechen wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über anzeigen.
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
---	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OTIPAX 1% Ohrentropfen, Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Haltbarkeit nach dem Öffnen beträgt 10 Tagen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „exp.“ Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid entsprechend 1 % der Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumthiosulfat, wasserfreies Ethanol, gereinigtes Wasser und Glycerol.

Wie OTIPAX 1 % Ohrentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Fläschchen (gelbes Glas Typ III) zu 15 ml (enthält 16 g Lösung), verschlossen mit einer Kappe (PEBD) mit Tropfenzähler (PE/Vinylacetat) und einer Kappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

BIOCODEX Benelux NV/SA
Humaniteitslaan 292
B-1190 Brüssel
BELGIEN
Tel.: 02/370.47.90
E-Mail: info@biocodex.be

Hersteller:

Biocodex
1, Avenue Blaise Pascal
60000 - Beauvais
FRANKREICH

Zulassungsnummer: BE489671

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.