

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

OTOCALMINE 2% Ohrentropfen, Lösung

Lidocaine 2%

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST OTOCALMINE 2% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OTOCALMINE 2% ist eine Lokalanästhetikum der Amid-Gruppe. Dieses wirkt auf der Fläche der Neuronen indem es in den Erregungs- und Reizleitungsprozess eingreift : Zunächst verschwindet der Schmerzsin, dann der Temperatursinn und zuletzt der taktile Sinn.

OTOCALMINE 2% ist angewiesen bei der Äußerliche lokalen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Beschwerden des Gehörgangs des mittleren und äußeren Ohrs, im Abwesenheit eines Trommelfellperforation.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTOCALMINE 2% BEACHTEN?

OTOCALMINE 2% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain und Lokalanästhetika sind oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile OTOCALMINE 2% sind.
- wenn Sie eine Trommelfellperforation haben, denn ein ototoxizitätsrisiko besteht. Im Zweifelsfall einem Arzt befragen und das Ohr otoskopisch untersuchen zu lassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- OTOCALMINE 2% darf bei Kindern und Säuglingen aufgrund des erhöhten Risikos einer systemischen Resorption nur mit besonderer Vorsicht angewandt werden.
- bei Otitis Media kann OTOCALMINE 2% vorübergehend schmerzlindernd wirken aber die Diagnosestellung verzögern. Daher ist die Anwendungsdauer dieses Mittels ohne ärztlichen Rat auf 5 Tage beschränkt, um die Diagnosestellung nicht zu behindern.

Packungsbeilage

Wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von OTOCALMINE 2% zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von OTOCALMINE 2% 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.

Bis dato wurde keine Wechselwirkung nach der Anwendung von Lidocain im äußeren Gehörgang festgestellt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Bei der korrekten Anwendung von OTOCALMINE 2% besteht bei Schwangerschaft und bei Stillen keinerlei Risiko.

OTOCALMINE 2% enthält Bestandteile von laufendem Gebrauch die keine besondere Beachtung erfordern.

3. WIE IST OTOCALMINE 2% 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.

OTOCALMINE 2% ist eine Ohrentropfen, Lösung.

- Erwärmen Sie die Flasche in der Hand auf, damit die Lösung Körpertemperatur erhält
- Den Kopf des Patients zur entgegenüberliegende Seite des kranke Ohr legen.
- Ziehen Sie die kranke Ohrmuschel leicht nach hinten, damit sich die Tropfen besser im Gehörgang verteilen.
- Halten Sie das Ende des Tropferpipette über den Eingang des Gehörgangs, und geben Sie die verordnete Anzahl Tropfen ab.
- Der Kopf muss noch zwei bis drei Minuten lang seitlich gehalten werden, damit sich die Tropfen gut im Gehörgang verteilen und zartlich massieren.

Die ointräufelte Mengen variieren mit der betrachte Effekt und Alter. Die übliche Dozen sind :

- Erwachsene : 3 bis 4 Tropfen 4-mal pro Tag.
- Kinder über 5 Jahre : 2 Tropfen 4-mal pro Tag.
- Kinder unter 5 Jahre : 2 Tropfen 2-mal pro Tag.

Die Behandlungsdauer darf 5 Tage nicht überschreiten; Danach muss die Behandlung neu beurteilt werden. In bestimmten Fällen kann es sich als nützlich erweisen, eine Behandlung mit OTOCALMINE 2% mit einem orales Analgetikum zu kombinieren, um eine schnellere Schmerzlinderung zu erzielen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie OTOCALMINE 2% einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von OTOCALMINE 2% angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel OTOCALMINE 2% verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Symptome :

- Zu einer Überdosierung kann es nur bei Kleinkindern infolge einer zu häufigen Anwendung oder einer versehentlichen Einnahme kommen.

Packungsbeilage

- Eine versehentliche Einnahme kann einer topischen Lösung zu folgenden Symptomen führen: Taubheit der Zunge und des Mundraums, Schwierigkeiten beim Schlucken, partielle Lähmung (Parästhesien), Unruhe, Sehstörungen, Desorientierung, Gähnen (Myasthenie), Nervosität, Zittern, Kopfschmerzen, Krämpfe, Depression des ZNS, Atmungs- (Dyspnoe) oder kardiovaskulär depression (Tachykardie).

Behandlung in die versehentliche Einnahme :

- bei zufälliger mündlicher Absorption, der ein Unbehagen verursacht : sofortige Magenspülung.
- bei Krämpfen : symptomatische Behandlung durch die intravenöse Verabreichung von Diazepam im Krankenhaus. Sauerstoffbehandlung und falls nötig künstliche Beatmung.

Wenn Sie die Anwendung von OTOCALMINE 2% vergessen haben

So stellt das kein Risiko für Ihre Gesundheit dar.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von OTOCALMINE 2% abbrechen

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 OTOCALMINE 2% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen verursacht OTOCALMINE 2% keine Nebenwirkungen.

Allerdings kann Das Eindringen des Lokalanästhetikums in das Ohr Symptome wie Schwindel, Übelkeit und abgehackte ungewollte Bewegungen der Augen (Nystagmus) verursachen.

Allergische und irritierende Reaktionen im Gehörgang sind selten, aber möglich. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Anzeigen - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 -B-1060 Brussel.

Website : www.fagg-afmps.be

E-Mail : patientinfo@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 OTOCALMINE 2% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Fläschchen in der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen OTOCALMINE 2% nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: wenn sie die Anwesenheit von Partikeln in Fläschchen feststellen.

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 OTOCALMINE 2% enthält

Der Wirkstoff ist 493,0mg Lidocain chlorhydrat, entsprechend 400mg Lidocain Base je 20g Fläschchen OTOCALMINE 2%.

Die sonstigen Bestandteile (Arzneiträgerstoffe) sind Glycerol und Ethanol 96%. Diese erhalten die bakteriologische Sauberkeit dieser Vorbereitung aufrecht und gibt ihm fluidisation, notwendig zur gute Verabreichung.

Wie OTOCALMINE 2% aussieht und Inhalt der Packung

Ohrentropfen, Lösung für Äußerlicher Gebrauch.

20ml-Glasfläsche (enthaltend 18ml Lösung) mit Schraubdeckel und Tropferpipette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brussel.

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer : BE330942

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2018.