

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OTOAKUT[®]

50 mg/g + 10 mg/g, Ohrentropfen, Lösung

Phenazon/Procainhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist OtoAkut und wofür wird es angewendet?

OtoAkut enthält die Wirkstoffe Phenazon und Procainhydrochlorid. Phenazon hat schmerzlindernde, fiebersenkende und leicht entzündungshemmende Eigenschaften. Procainhydrochlorid hat eine örtlich betäubende Wirkung. OtoAkut wird angewendet zur örtlichen symptomatischen Therapie bei Schmerzen im äußeren Gehörgang bei äußeren Ohrinfektionen und akuter Mittelohrentzündung. Es darf nur bei unverletztem Trommelfell angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OtoAkut beachten?

OtoAkut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenazon, Procainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Pyrazolone (z. B. Arzneimittel, die Metamazol, Isopropylaminophenazon, Propyphenazon oder Phenazon enthalten) oder gegen Phenylbutazon-haltige Arzneimittel sind.
- wenn Sie einen Riss im Trommelfell oder eine Entzündung und Hautverletzung im äußeren Gehörgang haben.
- wenn Sie bestimmte Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrie oder angeborener Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OtoAkut anwenden.

Achten Sie darauf, dass OtoAkut nicht in Berührung mit den Augen oder der Nase kommt. Im Fall eines Kontakts Augen bzw. Nase sofort mit viel Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme kann das im Arzneimittel enthaltene Procainhydrochlorid ein Taubheitsgefühl im Bereich der Zunge und Mundhöhle verursachen. Das kann zu Problemen beim Schlucken führen. In einem solchen Fall sollte die Mundhöhle sofort mit viel Wasser gespült und der Arzt informiert werden.

Kinder

Bei Kindern unter 3 Jahren ist vor der Anwendung dieses Arzneimittels eine ärztliche Untersuchung erforderlich.

Anwendung von OtoAkut 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.

Da es zu Wechselwirkungen kommen kann, sollte die gleichzeitige Anwendung mit Sulfonamiden und Benzylpenicillin vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von OtoAkut bei schwangeren Frauen und auch keine tierexperimentellen Studien zu möglichen Wirkungen dieser Wirkstoffkombination auf eine Schwangerschaft und die Entwicklung des Kindes. Deshalb dürfen Sie OtoAkut während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. In diesem Fall sollten Sie OtoAkut nur für kurze Zeit und in der niedrigsten Dosierung anwenden.

OtoAkut soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
OtoAkut hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Gehörgang nach Eintropfen des Arzneimittels mit Verbandwatte verschlossen wird, müssen Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen. Die Watte kann das Hören und damit die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigen.

OtoAkut enthält Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320)

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist OtoAkut anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Gesamttagesdosis
Kleinkinder und Kinder bis 14 Jahre	2-3 Tropfen	3- bis 4-mal 2-3 Tropfen (alle 6 bis 8 Stunden)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	5 Tropfen	3- bis 4-mal 5 Tropfen (alle 6 bis 8 Stunden)

Art der Anwendung

OtoAkut ist zur Anwendung am Ohr bestimmt. OtoAkut auf Körpertemperatur bringen (z. B. durch Umschließen der Flasche mit den Händen, um den Inhalt anzuwärmen. Nicht erhitzen!) Legen Sie sich auf die Seite, so dass das betroffene Ohr nach oben zeigt. Tropfen Sie dann OtoAkut in den Gehörgang. Drücken Sie hierzu die Flasche leicht zusammen, um einen Tropfen nach dem anderen abzugeben.

In den Abbildungen 1 und 2 ist die Anwendung des Arzneimittels dargestellt. Die Flasche muss sofort nach der Anwendung wieder verschlossen werden. Bleiben Sie noch etwa 15 Minuten auf der Seite liegen, damit die Ohrentropfen wirken können. Verschließen Sie anschließend den Gehörgang durch lockeres Einbringen von Verbandwatte.

Dauer der Behandlung

OtoAkut ist ausschließlich zur kurzfristigen symptomatischen Schmerzlinderung bestimmt. Wenn sich die Schmerzen nicht innerhalb von 2 Behandlungstagen zu bessern beginnen, muss ein Arzt zu Rate gezogen werden, da Ohrenscherzen ganz unterschiedliche Ursachen haben können. Gleiches gilt, wenn sich die Symptome während der Behandlung verschlimmern.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

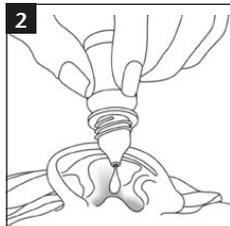
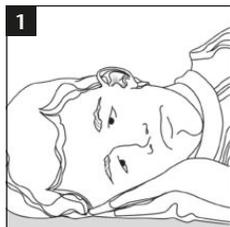
Unter Aufsicht eines Arztes ist die Behandlungsdauer nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von OtoAkut angewendet haben, als Sie sollten

Bei örtlicher Anwendung am Ohr ist eine Überdosierung oder Vergiftung unwahrscheinlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von OtoAkut vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie bei der nächsten Anwendung wieder die vorgegebene Einzeldosis an.



Wenn Sie die Anwendung von OtoAkut abbrechen

Die Ohrenscherzen können wieder auftreten, da die zugrundeliegende Erkrankung unter Umständen noch nicht abgeheilt ist.

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.

Wichtige Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten, und was zu tun ist, falls Sie davon betroffen sind:

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie die Anwendung von OtoAkut beenden und so schnell wie möglich einen Arzt kontaktieren.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautveränderungen oder Nesselausschlag mit Juckreiz oder Schwellung des Gewebes.

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 OtoAkut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "verw. bis" bzw. "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch des Topfbehältnisses kann der Inhalt 3 Monate lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OtoAkut enthält

- Die Wirkstoffe sind Phenazon und Procainhydrochlorid. 1 g Lösung enthält 50 mg Phenazon und 10 mg Procainhydrochlorid. 1 Tropfen Lösung enthält 2 mg Phenazon und 0,4 mg Procainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320) und Glycerol (E 422).

Wie OtoAkut aussieht und Inhalt der Packung

Ohrentropfen, Lösung.

OtoAkut ist eine klare, visköse, farblose bis bräunliche Lösung.

OtoAkut ist in einem Tropfbehältnis mit Schraubdeckel erhältlich, das 10 g Lösung enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: OtoAkut
Italien: DOLOTO

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.