

# easyyear

## Ohrentropfen

CE 1434

7g, Medizinprodukt

### **Inhalt:**

1. Was ist easyyear und wofür wird es angewendet?
2. Wichtige Informationen vor dem Gebrauch
3. Wie ist easyyear anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist easyyear aufzubewahren?
6. Sonstige Angaben

Zutaten: 0,5%-ige Lösung von Lidocainhydrochlorid in Glycerin (wasserfrei)

### **1. Was ist easyyear und wofür wird es angewendet?**

easyyear Ohrentropfen ist ein Medizinprodukt, dessen Wirkung auf den osmotischen Eigenschaften von Glycerin beruht.

Der Hauptbestandteil von easyyear ist Glycerin. Glycerin verfügt über zwei grundlegende Eigenschaften, die für die Verwendung in Ohrentropfen relevant sind:

- i) die ölige Konsistenz von Glycerin bewirkt, dass es an der Applikationsstelle sanft auf der Haut haftet, dadurch kann Glycerin seine Schutzeigenschaften entfalten.
- ii) die Hygroskopizität von Glycerin wiederum bewirkt, dass oberflächlich verarbeitetes Glycerin das Wasser aus geschwollenem Gewebe entfernt (osmotischer Effekt), was zu einer Verringerung der Schwellung und damit zur Linderung der Schmerzen führt.

Lidocain wird als oberflächlich schmerzstillendes Hilfsmittel eingesetzt, das die Wirkung verstärkt und zusätzlich Ohrenscherzen lindert.

Glycerin in den easyyear Tropfen macht Ohrschmalz weich, hilft bei dessen Beseitigung und entfernt dank seiner Wasserbindungs-Eigenschaften (osmotischer Effekt) überschüssige Flüssigkeit aus dem Gewebe des Gehörgangs, wodurch die bei Entzündungen auftretenden Beschwerden bei Erkrankungen des Ohrs (wie Ohrenscherzen und Schwellungen) beseitigt werden.

easyyear unterstützt bei:

- Entzündungen des äußeren Gehörgangs, die durch Schwellung, Schmerzen und Juckreiz gekennzeichnet sind
- Schmerzhaften Beschwerden, die durch regelmäßiges Einwirken von Wasser und Feuchtigkeit verursacht sind, z.B. durch Schwimmen und Baden
- Schmerzhaften Beschwerden, die durch längeres Tragen von Kopfhörern oder durch Ohrschmalz, das den äußeren Gehörgang verstopft, verursacht sind
- Schmerzhaften Beschwerden, die durch den häufigen Gebrauch von Körperpflege-mitteln verursacht werden, die die natürliche Membran, die den äußeren Gehörgang schützt, zerstören, z.B. Shampoos, Seifen, Gele.

easyyear kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten angewendet werden.

### **2. Wichtige Informationen vor dem Gebrauch**

#### **Gegenanzeigen und Warnungen:**

Verwenden Sie easyyear nicht:

- wenn die Verpackung beschädigt wurde
- wenn Ihr Trommelfell geschädigt ist (z. B. bei chronischen Mittelohrentzündungen)
- wenn eine Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts bekannt ist
- wenn das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum abgelaufen ist
- wenn Ihr Ohr vor kurzem operiert oder einer chirurgischen Behandlung unterzogen wurde
- bei Kindern unter 6 Monaten
- bei anhaltenden Schmerzen oder Schwellungen aufgrund von Entzündungen durch bakterielle oder pilzbedingte Ursachen. In diesen Fällen muss ein Arzt aufgesucht werden
- im Falle einer Ohrentladung – Flüssigkeitsaustritt aus dem Ohr
- Es wird empfohlen, easyyear nach einer gründlichen otoskopischen ärztlichen Untersuchung anzuwenden
- easyyear darf nicht mit einem Hörgerät im Ohr angewendet werden. easyyear sollte eine Stunde vor der Verwendung eines Hörgerätes im äußeren Gehörgang angewendet werden
- Es gibt keine Hinweise darauf, dass easyyear-Tropfen negative Effekte bei Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit haben – trotzdem sollte die Anwendung von easyyear vorab mit einem Arzt besprochen werden, der abwägen wird, ob der zu erwartende Nutzen von easyyear ein potenzielles Risiko übersteigt
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verstärken, wenn nach drei Tagen keine Besserung eintritt oder wenn Sie Fieber haben. Länger andauernde Schmerzen oder Schwellungen können auf eine mögliche Bakterien- oder Pilzinfektion hinweisen, welche eine weitere, zielgerichtete Behandlung erfordert
- Nur zur äußeren Anwendung im äußeren Gehörgang
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Mund, Rachen und Nasenschleimhäuten
- easyyear ist zur vorübergehenden Linderung von Ohrenscherzen vorgesehen und sollte nicht länger als 3 Tage und nicht dauerhaft verwendet werden.

#### **Verwendung mit anderen Arzneimitteln / Medizinprodukten:**

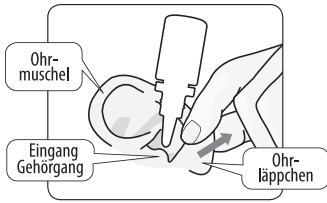
Zu Wechselwirkungen mit anderen Produkten liegen keine Daten vor. Es ist jedoch bekannt, dass Antiarrhythmika die Nebenwirkungen von Lidocain verstärken können; die

gleichzeitige Einnahme solcher Präparate kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Cimetidin, Betablocker, Noradrenalin und inhalative Anästhetika hemmen den Lidocain-Abbau auf Grund von vermindertem Leber-Metabolismus, dies kann zu einem Anstieg des Serum-Wirkstoffspiegels führen. Barbiturate, Rifampicin und Phenytoin beschleunigen den Metabolismus von Lidocain durch die Aktivierung von mikrosomalen Leberenzymen. Lidocain verstärkt die Wirkung von Muskelrelaxantien. Der Einsatz anderer Arzneimittel / Medizinprodukte in Form von Tropfen oder Sprays im Ohr wird während der Anwendung von easyyear nicht empfohlen, bitte fragen Sie in solchen Fällen einen Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie vor der Anwendung von easyyear-Tropfen Ihren Arzt oder Apotheker über andere Produkte, die Sie im Ohr verwenden und über alle kürzlich eingenommenen Arzneimittel (einschließlich rezeptfreier Arzneimittel). Es wird nicht empfohlen, innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung von easyyear-Tropfen andere Arzneimittel / Medizinprodukte / Ohrentropfen zu verwenden.

### 3. Wie ist easyyear anzuwenden?

1. Waschen Sie Ihre Hände und schrauben Sie den Deckel des Fläschchens ab
2. Neigen Sie den Kopf oder legen Sie sich so auf die Seite, dass das zu behandelnde Ohr nach oben zeigt
3. Ziehen Sie die Ohrmuschel vorsichtig nach oben
4. Drehen Sie das geöffnete easyyear-Fläschchen um und tropfen Sie durch beidseitiges Drücken des Fläschchens 1-2 Tropfen des Produkts in das Ohr
5. Halten Sie den Kopf einige Minuten geneigt, damit die Tropfen in den Gehörgang fließen können
6. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch ab
7. Es wird empfohlen, den äußeren Gehörgang nach dem Eintropfen mit Watte zu verschließen
8. Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Fläschchen



#### Dosierung

**Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:** Bis zu dreimal täglich 2 Tropfen in jedes Ohr. Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder Sie sich schlechter fühlen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Kinder über 6 Monate:** Bis zu dreimal täglich 2 Tropfen in jedes Ohr. **Nur unter Aufsicht eines Erwachsenen oder eines Arztes anwenden.** Wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder Ihr Kind sich schlechter fühlt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Bei Kindern ist es notwendig, das Ohr nach der Anwendung mit Watte zu schützen.**

**easyyear darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden.**

**Nur zur äußerlichen Anwendung. Der Erfolg der Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden.**

easyyear enthält 7 g Lösung.

### 4. Mögliche Nebenwirkungen:

easyyear ist gut verträglich und es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen nach der Anwendung bekannt. Im Fall von Allergien oder anderen unerwünschten Wirkungen informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker und stellen Sie die Anwendung der Tropfen ein. easyyear sollte nur in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

### 5. Wie ist easyyear aufzubewahren?


- An einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 15° C bis 25° C in aufrechter Position lagern
- Vor Frost schützen und nicht im Kühlschrank lagern
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- easyyear kann nach dem ersten Öffnen der Packung 4 Wochen lang verwendet werden. Schreiben Sie das Datum der ersten Anwendung der Tropfen (an der dafür vorgesehenen Stelle) auf das Fläschchen.

Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften.

### 6. Sonstige Angaben

easyyear ist ein Medizinprodukt der Klasse III.

Verpackung: Die Mehrfachdosisflasche enthält 7 g Lösung

 EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K.  
ul. Piłsudskiego 11, 05-510 Konstancin Jeziorna, Polen

Vertrieb: Easypharm OTC GmbH; Perlhofgasse 2/2, 2372 Gießhübl, Österreich

#### Erklärung der verwendeten Symbole

 Zulässige Lagertemperatur

 Warnung

 nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Beachten Sie die Anwendungshinweise

 CE-Konformität

 Charge

 Hersteller

 Vor Sonnenlicht schützen

 Zu verwenden bis

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 09.2019A\_DE\_IFU

 1434