

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Otodolor forte – Ohrentropfen

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST Otodolor forte UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Otodolor forte ist ein homöopathisches Arzneimittel.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Indikationen zugelassen:

Zur Abschwellung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des äußeren Gehörgangs wie z.B.: Reizung und Rötung und ekzematöse Verkrustung.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Otodolor forte BEACHTEN?**

**Otodolor forte darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Capsicum annuum, Matricaria recutita, Pulsatilla pratensis, Acidum silicicum, Acidum boricum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Trommelfellverletzung.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bei jeder Ohrenerkrankung hat baldmöglichst eine Untersuchung durch den Arzt zu erfolgen.

Otodolor forte darf nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder angewendet werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

#### **Kinder und Jugendliche:**

Die Anwendung von Otodolor forte bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### **Anwendung von Otodolor forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

#### **Anwendung von Otodolor forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Otodolor forte enthält Alkohol.**

Dieser kann im Gehörgang leichtes Brennen und Kältegefühl hervorrufen.

### **3. WIE IST Otodolor forte ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

alle 2 bis 4 Stunden ca. 3 – 5 Tropfen in das Ohr eintropfen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Jugendliche ab 12 Jahren:

alle 2 bis 4 Stunden ca. 3 – 5 Tropfen in das Ohr eintropfen.

Die Anwendung von Otodolor forte bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Zur Anwendung am Ohr

Otodolor forte darf nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Otodolor forte angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Anwendung Otodolor forte vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Otodolor forte abbrechen**

werden keine Beschwerden auftreten.

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.

Bisher sind bei der Anwendung von Otodolor forte keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. WIE IST Otodolor forte AUFZUBEWAHREN?**

Für die Originalpackung ist kein Lagerungshinweis bezüglich der Temperatur erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Das Tropfbehältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Inhalt des Tropfbehältnisses darf nur bis zu 4 Wochen nach Erstentnahme angewendet werden.

Entsorgen Sie dieses 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 Otodolor forte enthält**

- Die Wirkstoffe in 10 g Lösung sind: Capsicum annuum Dil. D4 1 g, Matricaria recutita Dil. D4 1 g, Pulsatilla pratensis Dil. D4 1 g, Acidum silicicum Dil. D12 1 g, Acidum boricum Dil. D2 5 g
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85%, Ethanol 86%

1 g = 1,1 ml = 47 Tropfen  
Alkoholgehalt: 57,5 Gew.-%

### **Wie Otodolor forte aussieht und Inhalt der Packung**

Otodolor forte ist eine farblose, klare Lösung und in Braunglasflaschen mit Verschluss und Tropfer aus Kunststoff erhältlich.

Packungsgröße: 10 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber und Hersteller  
Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
Wolfganggasse 45-47  
1121 Wien  
Tel.-Nr.: +43 (1) 81158  
Fax-Nr.: +43 (1) 811581  
e-mail: office@schmidgall.at

**Z.Nr.: 3-00328**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020**