

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Otodolor ist ein homöopathisches Arzneimittel.

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

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören:

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 BEACHTEN?**

**Otodolor 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 anwenden.

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

Otodolor 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:**

Die Anwendung von Otodolor bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### **Anwendung von Otodolor 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 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.

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

#### **Otodolor enthält Alkohol.**

Dieser kann im Gehörgang leichtes Brennen und Kältegefühl hervorrufen.

### **3. WIE IST Otodolor 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, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:  
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 unter 6 Jahren:**

Die Anwendung von Otodolor bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Zum Eintropfen in das Ohr

Otodolor 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 angewendet haben, als Sie sollten,**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Wenn Sie die Anwendung von Otodolor vergessen haben.**

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

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 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 AUFZUBEWAHREN?**

Nach Erstentnahme nicht über 25°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 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. D4 1 g
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85%, Ethanol (Alkoholgehalt 35 Gew.-%), Lactose-Monohydrat (in Spuren)  
1 g = 1,05 ml = 40 Tropfen

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

Otodolor 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) 811 587

e-mail: office@schmidgall.at

**Z. Nr.: 3-00327**

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