

Gebrauchsanweisung

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Laien und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, ehe Sie mit der Behandlung von Otinova beginnen.

Zusammensetzung

Die Otinova-Lösung enthält Aluminiumacetat und -acetotartrat (1,8 % Aluminium), Essigsäure und Wasser (pH 3–4). Die Ohrensprayflasche enthält 15 ml der Lösung (= 150 Dosen).

Verwendungszweck

Otinova ist zur Behandlung von Gehörgangsentzündungen, auch bekannt als Schwimmerohr oder Otitis externa, vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Der von Otinova zu erwartende klinische Patientennutzen umfasst die Behandlung von Gehörgangsentzündungen.

Wie wirkt Otinova®?

Otinova ist eine lokal im wirkende Sprühlösung mit antibakterieller, antimykotischer, adstringierender und juckreizlindernder Wirkung.

Wie ist Otinova® anzuwenden?

1. Vor der ersten Anwendung des Otinova-Sprays einige Male pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Nicht in Richtung des Gesichts sprühen.
2. Die Flasche aufrecht halten.
3. Die Spitze der Düse am äußeren Gehörgang ansetzen.
4. Ein- oder zweimal in den Gehörgang sprühen.
5. Den Kopf nach dem Sprühen so neigen, dass die Flüssigkeit in den Gehörgang läuft.
6. Überschüssige Flüssigkeit abwischen.
7. Die Schritte 2 bis 6 morgens und abends für maximal 7 Tage wiederholen.

Abbildungen der Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.otinova.com.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Otinova sollte nicht verwendet werden, wenn das Trommelfell mit einem Drainageschlauch versehen wurde oder perforiert ist.

Otinova sollte nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden, es sei denn, dies wurde (im Anschluss an eine Kontrolle des Trommelfells) von medizinischem Fachpersonal empfohlen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Wenn dennoch Flüssigkeit in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser.

Das Spray sollte nicht eingeatmet werden.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn nach 3 Tagen der Behandlung keine signifikante Besserung eintritt.

Verwenden Sie Otinova nicht länger als 7 Tage hintereinander. Warten Sie nach Beendigung einer Behandlungsperiode mindestens eine Woche, ehe Sie mit der erneuten Behandlung beginnen.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn ausgeprägte Beschwerden und Schmerzempfindlichkeit im und um das Ohr herum auftreten, das Gehör beeinträchtigt ist oder eine Reizung bzw. ein anhaltendes oder sich verschlimmerndes Stechen im Ohr auftritt.

Nebenwirkungen

Otinova kann eine vorübergehende leichte Reizung bzw. ein Stechen im Gehörgang verursachen. Fälle von lokaler Überempfindlichkeit treten selten auf. Otinova kann Salzausfällungen im Gehörgang verursachen. Vereinzelt ist es in Verbindung mit extremen Salzausfällungen bei hohen Dosen, die über den empfohlenen Behandlungszeitraum hinausgingen, zu einer Perforation des Trommelfells gekommen.

Hinweis für den Benutzer

Otinova kann bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet werden. Otinova ist für die Verwendung durch eine Person vorgesehen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte Circius Pharma AB (info@circiuspharma.com) oder der vor Ort zuständigen Behörde gemeldet werden.

Lagerung und Entsorgung

Bei Raumtemperatur lagern.

Innerhalb von sechs Monaten nach dem Öffnen verbrauchen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Gemäß den vor Ort geltenden Umweltvorschriften recyceln.

Ausstellungsdatum: 2024-05

Notice d'utilisation

FR

Cette notice d'utilisation s'adresse aussi bien aux personnes non-expertes qu'aux professionnels de santé.

Lisez la notice d'utilisation avant de commencer le traitement avec Otinova.

Composition

La solution Otinova contient de l'acétate d'aluminium et de l'acétotartrate d'aluminium (1,8 % d'aluminium), de l'acide acétique et de l'eau (pH 3–4). Le flacon pulvérisateur auriculaire contient 15 ml de solution (150 doses).

Utilisation prévue

Otinova est destiné au traitement des inflammations du conduit auditif, également appelées otites du nageur ou otites externes.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques de l'utilisation d'Otinova pour le patient incluent le traitement des inflammations du conduit auditif.

Comment fonctionne Otinova®

Otinova agit localement dans l'oreille en tant que solution pulvérisée avec effet antibactérien, antifongique, astringent et antiprurigineux.

Comment utiliser Otinova®

1. Avant d'utiliser Otinova pour la première fois, pompez plusieurs fois jusqu'à obtenir une pulvérisation uniforme. Évitez de pulvériser vers le visage.
2. Tenez le flacon à la verticale.
3. Tenez l'extrémité de la buse contre le conduit auditif externe.
4. Pulvérisez une ou deux fois dans le conduit auditif.
5. Inclinez la tête après la pulvérisation afin que le liquide s'écoule dans le conduit auditif.
6. Essuyez tout excès de liquide.
7. Répétez les étapes 2 à 6, matin et soir, pendant au maximum 7 jours.

Les illustrations de la notice d'utilisation sont disponibles sur www.otinova.com.

Mises en garde et précautions

Otinova ne doit pas être utilisé en présence d'un aérateur transtympanique ou en cas de perforation du tympan.

Otinova ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 5 ans, sauf sur recommandation d'un professionnel de santé (après contrôle du tympan).

Évitez tout contact avec les yeux. Si du liquide pénètre dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Évitez d'inhalier le produit pulvérisé.

Conservez hors de portée des enfants.

Contactez votre médecin si aucune amélioration significative n'est constatée après 3 jours de traitement.

N'utilisez pas Otinova pendant une période continue de plus de 7 jours.

Attendez au moins une semaine après la fin d'un traitement avant de commencer une nouvelle période de traitement.

Consultez votre médecin en cas de gêne notable, de sensibilité dans et autour de l'oreille, de modification de l'audition, ou de sensation d'irritation ou de picotement persistant ou en augmentation.

Effets secondaires

Otinova peut causer une légère irritation/sensation de picotement temporaire dans le conduit auditif. De rares cas d'hypersensibilité locale ont été rapportés. Otinova peut conduire à une accumulation excessive de sel dans le conduit auditif. Des cas rares de perforation du tympan ont été signalés en association avec une utilisation excessive de sel à des doses élevées, dépassant la période de traitement maximale recommandée.

Avis à l'utilisateur

Otinova peut être utilisé par les adultes et les enfants à partir de 5 ans.

Otinova est destiné à un usage individuel.

Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé à Circius Pharma AB (info@circiuspharma.com) ou à l'autorité compétente locale.

Stockage et mise au rebut

Conservez à température ambiante.

Utilisez dans les six mois suivant l'ouverture.

N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

Recyclez conformément aux procédures environnementales locales.

Date d'émission: 2024-05



Circius Pharma AB
S. Långbergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim, Sweden



Verbraucher Kontakt/Consumer contact/
Contact consommateur/Contact met de consument
postbus@medex-instrumenten.com



Instructions for Use

EN

This Instructions for Use is intended for use by lay person and health care professional.
Read the Instruction for Use before starting the treatment with Otinova.

Composition
Otinova solution contains aluminium acetate and aluminium acetotartrate (1.8 % aluminium), acetic acid and water (pH 3-4). The ear spray bottle contains 15 ml of the solution (150 doses).

Intended Purpose
Otinova is intended for treatment of ear canal inflammation, also known as Swimmer's Ear or external otitis.

Clinical Benefits
The clinical patient benefit to be expected of Otinova includes treatment of ear canal inflammation.

How does Otinova® work?
Otinova acts locally in the ear as a sprayed solution with antibacterial, antifungal, astringent and itch relieving effect.

- How to use Otinova®?**
- Before Otinova is used for the first time, pump a few times until an even spray is obtained. Avoid spraying towards the face.
 - Hold the bottle upright.
 - Hold the tip of the nozzle against the outer ear canal.
 - Spray once or twice in the ear canal.
 - Tilt the head after spraying so that the fluid runs down into the ear canal.
 - Wipe away any excess fluid.
 - Repeat steps 2-6, morning and evening, for maximum 7 days.

Illustrations of Instruction for Use are found at www.otinova.com.

Warnings and Precautions
Otinova should not be used if the eardrum has been fitted with a tube or if the eardrum is perforated. Otinova should not be used in children younger than 5 years of age unless recommended by a healthcare professional (after control of the eardrum). Avoid contact with the eyes. If the fluid gets into the eyes, rinse thoroughly with water. Avoid inhaling the spray. Store out of reach of children. Contact your physician if there is no significant improvement after 3 days of treatment. Do not use Otinova for a continuous period longer than 7 days. Wait at least one week after ending a treatment period until a new treatment period is started. Contact your physician if there is marked discomfort, tenderness in and around the ear, if hearing is impaired, or if there is irritation/stinging sensation in the ear that persists or becomes worse.

Side effects
Otinova may cause a temporary mild irritation/stinging sensation in the ear canal. Rare cases of local hypersensitivity have been reported. Otinova may cause salt precipitation in the ear canal. Rare cases of perforated ear drum have occurred in association with extreme salt precipitation at high doses exceeding maximum recommended treatment period.

Notice to User
Otinova can be used by adults and children aged 5 years and up. Otinova is intended for single person use.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Circius Pharma AB (info@circiuspharma.com) or the local competent authority.

Storage and Disposal
Store at room temperature.
Use within six months after opening.
Do not use after the expiry date.
Recycling according to local environmental procedures.
Date of Issue: 2024-05

Gebruiksaanwijzing

NL

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door leken en zorgverleners.
Lees de gebruiksaanwijzing voordat u begint met de behandeling met Otinova.

Samenstelling
Otinova-oplossing bevat aluminiumacetaat en aluminiumacetotartraat (1,8% aluminium), azijnzuur en water (pH 3-4). Het oorspuittflesje bevat 15 ml van de oplossing (150 doseringen).

Beoogd doel
Otinova is bedoeld voor de behandeling van gehoorgangontsteking, ook wel zwemmersoor of otitis externa genoemd.

Klinische voordelen
Het klinische voordeel dat de patiënt mag verwachten van Otinova, is de behandeling van gehoorgangontsteking.

Hoe werkt Otinova®?
Otinova werkt lokaal in het oor als ingespoten oplossing met een antibacteriële, schimmelwerende, adstringerende en jeukverlichtende werking.

- Hoe gebruikt u Otinova®?**
- Voordat u Otinova voor het eerst gebruikt, pompt u een paar keer totdat een gelijkmatige spray wordt verkregen. Vermijd spuiten in de richting van het gezicht.
 - Houd de fles rechtop.
 - Houd de punt van de sproeikop tegen de buitenste gehoorgang.
 - Spuit één of twee keer in de gehoorgang.
 - Houd het hoofd schuin na het spuiten, zodat de vloeistof in de gehoorgang loopt.
 - Veeg overtollige vloeistof weg.
 - Herhaal stap 2-6, 's ochtends en 's avonds, gedurende maximaal 7 dagen.

Illustraties van de gebruiksaanwijzing zijn te vinden op www.otinova.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Otinova mag niet worden gebruikt als er een ventilatiebuisje in het trommelvlies is aangebracht of als het trommelvlies is geperforeerd. Otinova mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 5 jaar, tenzij aanbevolen door een zorgverlener (na controle van het trommelvlies). Vermijd contact met de ogen. Als de vloeistof in de ogen komt, spoel uw ogen dan grondig met water. Vermijd het inademen van de spray. Buiten het bereik van kinderen bewaren. Neem contact op met uw arts als er na 3 dagen behandeling geen aanzienlijke verbetering merkbaar is. Gebruik Otinova niet langer dan 7 dagen aaneengesloten. Wacht ten minste één week na beëindiging van een behandelingsperiode voordat er een nieuwe behandelingsperiode wordt gestart. Neem contact op met uw arts in geval van duidelijk ongemak, gevoeligheid in en rond het oor, aantasting van het gehoor of irritatie/prikkend gevoel in het oor dat aanhoudt of erger wordt.

Bijwerkingen
Otinova kan een tijdelijke lichte irritatie/prikkelend gevoel in de gehoorgang veroorzaken. Er zijn zeldzame gevallen van lokale overgevoeligheid gemeld. Otinova kan zoutneerslag in de gehoorgang veroorzaken. Er hebben zich zeldzame gevallen van een geperforeerd trommelvlies voorgedaan in combinatie met extreme zoutneerslag bij hoge doseringen die de aanbevolen maximale behandelingsperiode overschreden.

Kennisgeving aan de gebruiker
Otinova kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder. Otinova is bedoeld voor eenmalig gebruik.
Enig ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Circius Pharma AB (info@circiuspharma.com) of de plaatselijke bevoegde instantie.

Opslag en verwijdering
Bewaren bij kamertemperatuur.
Gebruiken binnen zes maanden na opening.
Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
Recyclen volgens lokale milieuprocedures.
Datum van uitgifte: 2024-05

DE	EN	FR	NL
 Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabrikant
 Verfallsdatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Expiration date (YYYY-MM: Year-Month)	Date d'expiration (AAAA-MM : année-mois)	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM: Jaar-Maand)
 Chargennummer	Batch number	Numéro de lot	Batchcode / lotnummer
 Lesen Sie die Bedienungsanleitung	Read the user manual	Lire le manuel d'utilisation	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Einzelner Patient-mehrere verwenden	Single patient-multiple use	Patient unique-multiple utiliser	Enkelvoudig patiënt-meervoudig gebruik
 Innerhalb von sechs Monaten nach dem Öffnen verbrauchen	Use within six months after opening	Utilisez dans les six mois suivant l'ouverture	Gebruiken binnen zes maanden na opening
 Medizinprodukt	Medical device	Dispositif médical	Medisch hulpmiddel
 Warnung Vorsicht	Warning, caution	Attention prudence	Waarschuwing, let op