

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: 2023-09

Notice d'utilisation

FR

Cette notice d'utilisation est destinée aux personnes profanes et aux professionnels de la 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 si un tube a été placé dans le tympan ou si le tympan est perforé. Otinova ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 5 ans, sauf sur recommandation d'un professionnel de la 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'inhaler 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. Contactez votre médecin en cas d'inconfort marqué, de sensibilité dans et autour de l'oreille, d'altération de l'ouïe ou de sensation d'irritation/de picotement dans l'oreille qui persiste ou s'aggrave.

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 entraîner une précipitation de sel dans le conduit auditif. De rares cas de perforation du tympan se sont produits en association avec d'extrêmes précipitations de sel à fortes doses 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: 2023-09



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



Verbraucher Kontakt/Consumer contact/
Contact consommateur/Contatto con il consumatore

UK: info@kestrelmedical.co.uk
CH: info@novimed.ch
IT: contact@lofarma.it



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®?

1. Before Otinova is used for the first time, pump a few times until an even spray is obtained. Avoid spraying towards the face.
2. Hold the bottle upright.
3. Hold the tip of the nozzle against the outer ear canal.
4. Spray once or twice in the ear canal.
5. Tilt the head after spraying so that the fluid runs down into the ear canal.
6. Wipe away any excess fluid.
7. 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: 2023-09

Istruzioni per l'uso

IT

Le presenti Istruzioni sono destinate all'uso da parte dei non addetti ai lavori e degli operatori sanitari.

Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Otinova.

Composizione

La soluzione Otinova contiene alluminio acetato e alluminio acetotartrato (alluminio 1,8%), acido acetico e acqua (pH 3-4). Il flacone spray per uso auricolare contiene 15 ml di soluzione (150 dosi).

Uso previsto

Otinova è per il trattamento dell'infiammazione del condotto uditivo, nota anche come otite del nuotatore o otite esterna.

Benefici clinici

I benefici clinici per il paziente che utilizza Otinova comprendono il trattamento dell'infiammazione del condotto uditivo.

Come agisce Otinova®?

Otinova è una soluzione spray per uso auricolare con effetto antibatterico, antimicotico, astringente e antiprurito.

Come usare Otinova®

1. Prima di utilizzare lo spray per la prima volta, pompare alcune volte fino a ottenere una nebulizzazione uniforme. Evitare di spruzzare la soluzione verso il viso.
2. Tenere il flacone in posizione verticale.
3. Tenere la punta dell'ugello contro il condotto uditivo esterno.
4. Spruzzare una o due volte nel condotto uditivo.
5. Dopodiché inclinare la testa per consentire al liquido di scorrere nel condotto uditivo.
6. Rimuovere il liquido in eccesso.
7. Ripetere i passaggi da 2 a 6, mattina e sera, per un massimo di 7 giorni.

Le illustrazioni relative alle istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito www.otinova.com.

Avvertenze e precauzioni

Otinova non deve essere utilizzato se il timpano ha un drenaggio o se si sospetta una sua perforazione. Otinova non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 5 anni, a meno che non sia stato consigliato da un medico (dopo il controllo del timpano). Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non inalare lo spray. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Se non vi è alcun miglioramento significativo entro 3 giorni di trattamento, rivolgersi al medico curante. Non usare Otinova per un periodo continuo superiore a 7 giorni. Prima di iniziare un nuovo periodo di trattamento, attendere almeno una settimana dalla fine del periodo di trattamento precedente. In caso di notevole disagio o dolorabilità all'interno e intorno all'orecchio, se l'udito risulta compromesso o in caso di irritazione/sensazione di bruciore nell'orecchio che persiste o peggiora, rivolgersi al medico curante.

Effetti collaterali

Otinova può provocare una lieve irritazione/sensazione di bruciore temporanea nel condotto uditivo. In rari casi è stata segnalata ipersensibilità locale. Otinova può provocare precipitazione salina nel condotto uditivo. Sono stati riscontrati rari casi di perforazione del timpano associati a una precipitazione salina estrema a dosi elevate superiori al periodo di trattamento consigliato.

Avviso per l'utente









Otinova può essere utilizzato da adulti e bambini di età pari o superiore ai 5 anni. Otinova è per uso individuale. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) o all'autorità locale competente del proprio paese.

Conservazione e smaltimento

Conservare a temperatura ambiente. Consumare il prodotto entro sei mesi dopo l'apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Smaltimento secondo le procedure ambientali locali.

Data di emissione: 2023-09

	DE	EN	FR	IT
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante
	Verfallsdatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Expiration date (YYYY-MM: Year-Month)	Date d'expiration (AAAA-MM : année-mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: anno-mese)
	Chargennummer	Batch number	Numéro de lot	Numero di lotto
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	Read the user manual	Lire le manuel d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Einzelner Patient-mehrere verwenden	Single patient-multiple use	Patient unique-multiple utiliser	Singolo paziente-multiplo utilizzo
	Innerhalb von sechs Monaten nach dem Öffnen verbrauchen	Use within six months after opening	Utilisez dans les six mois suivant l'ouverture	Consumare il prodotto entro sei mesi dopo l'apertura
	Medizinprodukt	Medical product	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Warnung Vorsicht	Warning, caution	Attention prudence	Attenzione, cautela