Otobacid® N Ohrentropfen, Lösung

Wirkstoffe: Dexamethason (1,12 mg/5 ml), Cinchocainhydrochlorid (28,12 mg/5 ml), Butan-1,3-diol (2698,64 mg/5 ml)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Otobacid N und wofür wird es angewendet?

Otobacid N sind kortikoidhaltige Ohrentropfen.

Otobacid N wird angewendet

- bei entzündlichen Erkrankungen des Ohres, insbesondere bei Entzündung des Gehörgangs und Gehörgangsekzem, bakteriell-entzündliche Erkrankung der Ohrmuschel, Begleitbehandlung der akuten Mittelohrentzündung (neben Antibiotika, abschwellenden Nasentropfen usw.).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otobacid N beachten?

Otobacid N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason, Cinchocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an spezifischen Hautprozessen (z. B. Tbc, Syphilis), Herpes zoster oticus, bestimmten Hautentzündungen im Gesicht (Rosacea) und Pilzinfektionen im Anwendungsbereich leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otobacid anwenden,

- wenn Sie ein perforiertes Trommelfell haben oder insbesondere, wenn Sie an einer chronischen Mittelohrentzündung leiden.

Bei Anwendung von Otobacid N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, und während der Stillzeit soll die Behandlung mit Otobacid N nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*:*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Otobacid N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Kinder und Erwachsene:
Mit der aufgeschraubten Tropfpipette werden 3- bis 4-mal täglich 2 – 4 Tropfen in den Gehörgang geträufelt.
Die Ohrentropfen sollten vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
Bei Anwendung der Höchstdosierung reicht die Packung für eine Behandlungszeit von einer Woche. Eine ununterbrochene Behandlung über 10 Tage hinaus sollte vermieden werden.

Wenn Sie die Anwendung von Otobacid N vergessen haben:
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut, die durch den Wirkstoff Cinchocain oder einen anderen Inhaltsstoff des Arzneimittels ausgelöst wurden. Diese zeigen sich als Entzündung, Schwellung, Hautrötung oder Ausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
lokale Veränderungen wie Atrophie (Verdünnung) der Haut, Teleangiektasien (Äderchenbildung) sind möglich.

Besondere Hinweise:
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Otobacid N nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, damit er über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Otobacid N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).
Nach Anbruch der Flasche nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch der Flasche sind Otobacid N Ohrentropfen 3 Wochen haltbar.
Reste sind nach dem Ende der Behandlung zu verwerfen.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Otobacid N enthält
Die Wirkstoffe sind:

5 ml Lösung enthalten:

Dexamethason	1,12 mg
Cinchocainhydrochlorid	28,12 mg
Butan-1,3-diol	2698,64 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol.

Wie Otobacid N aussieht und Inhalt der Packung
Packungen mit 5 ml Lösung zum Einträufeln in das Ohr.

Pharmazeutischer Unternehmer
Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller
Haupt Pharma AMAREG GmbH
Donaustaufer Str. 378
93055 Regensburg

Stand der Information
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet
im Juli 2019.

PatientenInfo-Service /