

OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Clotrimazol

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

1. Was ist OtoMyk und wofür wird es angewendet?

OtoMyk wird zur Behandlung von Pilzinfektionen des äußeren Gehörgangs (Otomykose) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat angewendet. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Clotrimazol. Clotrimazol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Imidazole bezeichnet werden und ist ein Antipilzmittel, welches gegen die häufigsten Arten von Pilzen, die Pilzinfektionen der Ohren verursachen, wirksam ist.

reichlich Wasser aus und, falls erforderlich, wenden Sie sich an einen Augenarzt.

- Falls Sie ein gerissenes Trommelfell haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von OtoMyk 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, 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. OtoMyk kann in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OtoMyk hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OtoMyk beachten?

OtoMyk darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clotrimazol oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie dieses Arzneimittel nur an den Ohren an. Vermeiden Sie, dass das Arzneimittel in Ihre Augen gelangt. Wenn die Augen versehentlich mit Clotrimazol in Kontakt kommen, waschen Sie die Augen sofort mit

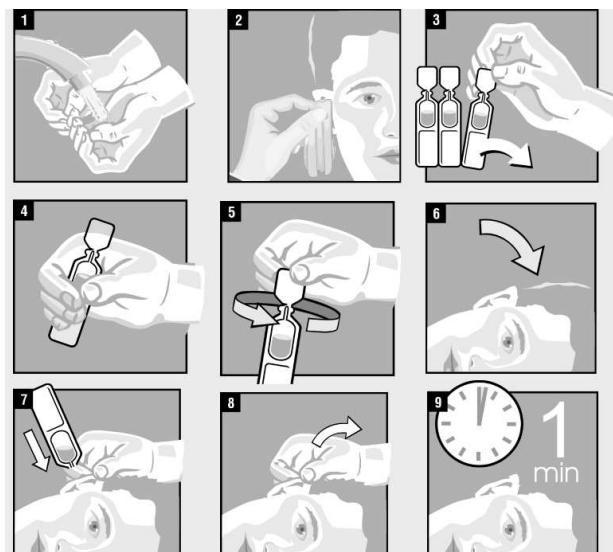
3. Wie ist OtoMyk anzuwenden?

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.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung im Gehörgang (Anwendung am Ohr) vorgesehen.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern ist zweimal täglich (morgens und abends) ein Einzeldosisbehältnis in das betroffene Ohr, vorzugsweise im Abstand von 12 Stunden, über 14 Tage.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur dann in beiden Ohren an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Verwenden Sie in diesem Fall je ein Einzeldosisbehältnis für jedes Ohr.



Anwendungshinweise

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
2. Säubern Sie das Außenohr mit einem sauberen Tuch vorsichtig von etwaigem Sekret (Ausfluss). Führen Sie keine Gegenstände oder Wattestäbchen in den Gehörgang ein.
3. Entnehmen Sie OtoMyk aus dem Folienschutzbeutelchen. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis OtoMyk ab, indem Sie es entlang der Perforationslinie abreißen.
4. Wärmen Sie das Einzeldosisbehältnis an, indem Sie es 1 bis 2 Minuten lang in der Hand halten. Dadurch lässt sich das Unbehagen oder Schwindelgefühl vermeiden, das durch den Kontakt einer kalten Lösung mit dem Ohr hervorgerufen werden kann.
5. Drehen Sie den Verschluss ab.
6. Die Person, die mit diesem Arzneimittel behandelt wird, sollte auf der Seite liegen, sodass das infizierte Ohr wie in Abbildung 6 nach oben zeigt.
7. Halten Sie das Behältnis in Ihrer Hand und die Öffnung nahe an das Ohr. Tropfen Sie die gesamte Dosis in den betroffenen Gehörgang ein.
8. Ziehen Sie vorsichtig an der Ohrmuschel nach oben und außen. Dadurch können die Ohrentropfen in den Gehörgang hinabfließen.
9. Die Person, die mit diesem Arzneimittel behandelt wird, sollte 1 Minute lang auf der Seite mit dem betroffenen Ohr nach oben liegen bleiben. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.
10. Wiederholen Sie, falls notwendig, alle Schritte am anderen Ohr.

Es ist von größter Bedeutung, diese Anweisungen zu befolgen, um eine gute Wirksamkeit dieses Arzneimittels im Ohr zu gewährleisten.

Wenn Sie eine größere Menge von OtoMyk angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Symptome von Überdosierung bekannt. Im Falle einer Überdosierung oder wenn das Arzneimittel versehentlich geschluckt wurde, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von OtoMyk vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis versäumen, wenden Sie das Arzneimittel so bald wie möglich an und fahren Sie anschließend wie gewohnt mit der nächsten Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von OtoMyk abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht so lange anwenden wie von Ihrem Arzt verordnet, können sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Um sicherzustellen, dass die Infektion nicht erneut auftritt, brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Beschwerden bessern. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome einer allergischen Reaktion bei Ihnen auftreten:

- Juckreiz, Hautausschlag oder Nesselsucht
- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen
- Atembeschwerden oder pfeifende Atmung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Riss des Trommelfells
- Ohrenschmerzen
- Ohrenklingeln oder Ohrensausen (Tinnitus)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Schmerzen an der Applikationsstelle

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: 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 OtoMyk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Schutzfolie nach „Verwendbar bis“ und dem Einzeldosisbehältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Einzeldosisbehältnisse in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen des Beutelchens sollten die Einzeldosisbehältnisse nicht über 25 °C gelagert und innerhalb von 30 Tagen verwendet werden.

Nach Anbruch des Einzeldosisbehältnisses sofort anwenden und das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung entsorgen.

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 Infor-

mationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OtoMyk enthält

- Der Wirkstoff ist Clotrimazol. 1 Milliliter dieses Arzneimittels enthält 10 mg Clotrimazol. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält eine entnehmbare Menge von ca. 0,17 ml Lösung, entsprechend 1,7 mg Clotrimazol.
- Der sonstige Bestandteil ist Macrogol 400.

Wie OtoMyk aussieht und Inhalt der Packung

OtoMyk ist eine klare und farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen, die je 0,2 ml Lösung enthalten. Die Einzeldosisbehältnisse sind zum Schutz in einem Beutelchen aus Aluminiumfolie verpackt. Jede Packung enthält 3 Beutelchen mit je 10 Einzeldosisbehältnissen, sodass eine Faltschachtel insgesamt 30 Einzeldosisbehältnisse enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Hersteller

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall, 30-36
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)
Spanien
oder
PHARMALOOP S.L.
C/ Bolivia 15 - Polígono Industrial Azque
28806 ALCALA DE HENARES, MADRID
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Dänemark Clotic 10 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebholder
Finnland Clotic 10 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Deutschland OtoMyk 10 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Italien Clotic 10 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose
Norwegen Clotic
Polen Dromyc 10 mg/ml krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Portugal Clotic 10 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Spanien Clotic 10 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Schweden Clotic 10 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.