

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Otalgan® 10 mg/ml + 50 mg/ml Ohrentropfen, Lösung**

Procainhydrochlorid, Phenazon  
100 g enthalten 1 g Procainhydrochlorid und 5 g Phenazon.  
Glycerol, Butylhydroxyanisol.  
Ohrentropfen, Lösung

Flasche zu **6 g**

Packungsbeilage beachten.

**ANWENDUNG IM OHR**

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.

Das Verfalldatum gilt für das Produkt in der intakten, korrekt aufbewahrten Verpackung.

Verw. bis

Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

Unter 30 °C an einem trockenen Ort und vor Licht geschützt aufbewahren.

Die Flasche nach der Anwendung umweltgerecht entsorgen.

**Zulassungsinhaber:**

SWISS PHARMA GmbH

Rheinzaberner Straße 8

DE-76761 Rülzheim

Deutschland

Zul.-Nr. 004398018

Ch.-B.

Arzneimittel zur Selbstmedikation.

**Anwendungsgebiete: Ohrenschmerzen****ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Otalgan

Ohrentropfen

Zweidimensionaler Barcode mit eingeschlossenem individuellem

Erkennungsmerkmal

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****OTALGAN® 10 mg/ml + 50 mg/ml Ohrentropfen, Lösung**

Procainhydrochlorid + Phenazon

**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 1–2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. Was ist OTALGAN® und wofür wird es angewendet?**

OTALGAN® enthält die Wirkstoffe Procainhydrochlorid (ein Lokalanästhetikum) und Phenazon (ein Entzündungshemmer und Schmerzmittel) und wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Ohrenschmerzen angewendet.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OTALGAN® beachten?**

**OTALGAN® darf nicht angewendet werden,**

-wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

-wenn Sie eine Trommelfellperforation haben

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OTALGAN® anwenden.

Bevor Sie dieses Arzneimittel verabreichen, vergewissern Sie sich vorsichtshalber, dass die Membran des Trommelfells unversehrt ist.

Verabreichen Sie das Arzneimittel nicht länger als 10 Tage; wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt, wenn nach einem kurzen Behandlungszeitraum (1–2 Tage) kein merkliches Ergebnis erzielt wird.

**Kinder**

Bei Kleinstkindern ist das Produkt unter ärztlicher Aufsicht und nur bei unbedingter Notwendigkeit zu verabreichen.

**Andere Arzneimittel und OTALGAN®**

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

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen gemeldet.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie das Produkt nur bei unbedingter Notwendigkeit und unter direkter Aufsicht Ihres Arztes, der das Risiko-Nutzen-Verhältnis Ihres Falles abwägen wird, an.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden nach der Anwendung von OTALGAN® keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, beobachtet.

**OTALGAN® enthält Butylhydroxyanisol**, das örtliche Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder die Reizung von Augen und Schleimhäuten verursachen kann.

**3. Wie ist OTALGAN® 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.

Überschreiten Sie die angegebenen Dosen nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes und wenden Sie OTALGAN® nur für kurze Behandlungszeiträume an.

Verabreichen Sie das Arzneimittel nicht länger als 10 Tage; wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt, wenn nach einem kurzen Behandlungszeitraum (1–2 Tage) kein merkliches Ergebnis erzielt wird.

Es wird empfohlen, die Lösung des Arzneimittels vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen (z. B. indem Sie die Flasche einige Minuten lang zwischen den Handflächen rollen).

Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

**Erwachsene**

2- bis 4-mal täglich jeweils 5–8 Tropfen in den äußeren Gehörgang einträufeln.

**Kinder**

2- bis 4-mal täglich jeweils 4–5 Tropfen in den äußeren Gehörgang einträufeln.

**Wenn Sie eine größere Menge von OTALGAN® angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls eine übermäßige Dosis von OTALGAN® verabreicht wurde.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sensibilisierungs- oder Reizungserscheinungen auftreten. Produkte zur örtlichen Anwendung können solche Erscheinungen hervorrufen.

Die Anwendung von Phenazon wurde mit einem erhöhten Risiko für Agranulozytose (eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl der im Blut zirkulierenden weißen

Blutkörperchen) in Verbindung gebracht. Sowohl Phenazon als auch Procain kann nach der Anwendung von OTALGAN® zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Personen und zu anaphylaktischen Erscheinungen (rasch auftretenden schweren allergischen Reaktionen) führen.

Im Fall einer Trommelfellperforation kann das Produkt bei Kontakt mit dem Mittelohr dort zu Nebenwirkungen führen (siehe „OTALGAN® darf nicht angewendet werden“).

Die Beachtung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen senkt das Risiko für Nebenwirkungen, die im Allgemeinen vorübergehend sind.

#### **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 nationale Meldesystem auf der Website der Italienischen Arzneimittel-Agentur anzeigen: <https://www.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist OTALGAN® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats und gilt für das Produkt in der intakten, korrekt aufbewahrten Verpackung.

Unter 30 °C an einem trockenen Ort und vor Licht geschützt aufbewahren.

Die Flasche nach der Anwendung fest verschließen.

Entsorgen Sie 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 OTALGAN® enthält**

-Die Wirkstoffe sind Procainhydrochlorid und Phenazon. 100 g Lösung enthalten 1g Procainhydrochlorid und 5 g Phenazon.

-Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol und Butylhydroxyanisol.

##### **Wie OTALGAN® aussieht und Inhalt der Packung**

Ohrentropfen (zur Verabreichung im Ohr), Lösung in Tropfflasche zu 6 g mit Sicherheitsverschluss.

##### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

SWISS PHARMA GmbH, Rheinzaberner Straße 8, DE-76761 Rülzheim, Deutschland

##### **Hersteller**

HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Straße 8, DE-76761 Rülzheim, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024**