

		PRODUCT NAME <b>OTOWAXOL 10 ML KOMBIPACKUNG</b>				Cod. PO01103/3 <b>POOLPRINT</b>
		PRODUCT TYPE <b>INSTRUCTION</b>	USE <b>SALE</b>	LANGUAGE <b>D</b>	COUNTRY <b>D</b>	
PRODUCT CODE <b>16140</b>	CODE	PACK SIZE <b>210x157 mm</b>	BARCODE - DATAMATRIX		MIN. FONT SIZE <b>8 PT</b>	
COLORS: <b>2</b>		<b>BLACK</b>	<b>P. BLU REFLEX</b>			
DATE OF PREPARATION: <b>19-09-2022</b>			<b>FRONT</b>			

**Verifica Qui le misure di stampa**  
*Check Here the measures of print*

3 cm      3 cm

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie kein defektes Produkt.
- Nicht mikrowellengeeignet.
- Für die Reinigung keine aggressiven Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.
- Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

#### Gebrauchsanweisung

## OTOWAXOL®

Ohrentropfen, Lösung

## OTOWAXOL®

Die komplette Ohrhygiene



#### Die Selbstreinigung des Ohres

Das im Gehörgang ständig produzierte Ohrenschmalz (Cerumen) erfüllt eine sinnvolle Aufgabe: Es schützt das empfindliche Trommelfell und den Säuremantel der Haut und bewahrt vor Entzündungen durch Staub und Bakterien. Durch ständige Wanderung abgelöster Cerumen- und Hautschüppchen vom Trommelfell nach außen reinigt sich das Ohr quasi selbst. So genügt normalerweise das Säubern der Ohrmuschel während der täglichen Körperpflege.

#### Schlechtes Hören

Anders ist dies bei engen anatomischen Verhältnissen und bei cerumenaler Überproduktion etwa bei fieberhaften Erkrankungen, Ohrverletzungen und durch hormonelle Beeinflussung.

Zusammen mit Staubteilchen und – recht häufig – in den Gehörgang gelangten Haarsprayresten bildet sich dann schnell ein fester „Ohrenschmalzpfropf“. Dieser blockiert die Selbstreinigung, setzt sich vor das Trommelfell und erzeugt neben Taubheitsgefühl oft auch Ohrenscherzen, Ohrensausen und Juckreiz.

#### Ohrenschmalz leicht entfernt

Zur effektiven und verträglichen Beseitigung von verhärtetem und überschüssigem Cerumen eignen sich insbesondere Produkte, die die verfestigte fett- und eiweißhaltige Cerumenmasse erweichen sowie die Physiologie des Gehörgangs nicht beeinflussen. Hierzu gehört seit Jahren das wirksame und gut verträgliche Otowaxol®.

#### Die komplette Ohrhygiene

Otowaxol® sorgt dafür, dass die verhärtete Cerumenmasse quillt, zunächst weich und dann breiig wird; dabei wird die intakte Haut des äußeren Gehörganges nicht beeinflusst. Das Ohrenschmalz ist jetzt mit Wasser mischbar und kann mit körperwarmem Wasser leicht aus dem Gehörgang ausgespült werden.

Sofern die Cerumenentfernung nicht durch den Arzt durchgeführt wird, kann die der Originalpackung beiliegende Ohrenspritze verwendet werden. Ihre weiche Spitze und niedriger Druck ermöglichen ein gefahrloses und schonendes Ausspülen. Damit ermöglicht Otowaxol® eine vollständige Ohrhygiene in 3 einfachen Schritten: Einige Tropfen ins Ohr – 5 bis 10 Minuten warten – Ausspülen. Fertig!

#### Sauberes Ohr – besseres Hören

Nicht jeder, der plötzlich schlechter hört, muss gleich schwerhörig sein. Glücklicherweise führt die Entfernung von überschüssigem und verstopfendem Ohrenschmalz oft schnell wieder zu einem besseren Hörvermögen. Immer gut und richtig zu hören, ist in jedem Alter und jeder Lebenslage wichtig: Sei es in Schule oder Verkehr, Beruf oder Freizeit. Deshalb sollte für alle Fälle Otowaxol® bereitstehen. Sie erhalten dieses bewährte Produkt rezeptfrei in jeder Apotheke.



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

Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Gebrauchsanweisung 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 Gebrauchsanweisung angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2-3 Anwendungen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Gebrauchsanweisung steht

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

#### 1. Was ist Otowaxol und wofür wird es angewendet?

Otowaxol ist eine Lösung zum Einträufeln ins Ohr zur Entfernung von überschüssigem Ohrenschmalz (Cerumen) und Ohrenschmalzpfropfen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otowaxol beachten?

##### Otowaxol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Medizinprodukts sind.
- bei beschädigtem Trommelfell und bestehender Ohrentzündung.  
Einen Hinweis auf ein beschädigtes (perforiertes) Trommelfell gibt der Valsalva'sche Versuch: Hält man die Nase zu und bläst dann wie zum Schnäuzen, so hört man außer dem normalen Knirschen ein pfeifendes Geräusch.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

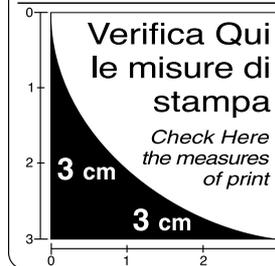
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otowaxol anwenden.

Bei bereits vorhandenen Verletzungen und Entzündungen im Gehörgang können schmerzhaft Beschwerden auftreten. In diesem Fall ist die Behandlung mit Otowaxol

10089574

16140

		PRODUCT NAME <b>OTOWAXOL 10 ML KOMBIPACKUNG</b>				Cod. P001103/3 
		PRODUCT TYPE <b>INSTRUCTION</b>	USE <b>SALE</b>	LANGUAGE <b>D</b>	COUNTRY <b>D</b>	
PRODUCT CODE <b>16140</b>	CODE	PACK SIZE <b>210x157 mm</b>	BARCODE - DATAMATRIX	MIN. FONT SIZE <b>8 PT</b>		
COLORS: <b>2</b>	<b>BLACK</b>	<b>P. BLU REFLEX</b>				
DATE OF PREPARATION: <b>19-09-2022</b>			<b>REAR</b>			



kontraindiziert. Falls Sie schon eine Behandlung durchgeführt haben, spülen Sie den Gehörgang mit lauwarmem Wasser aus und setzen Sie die Otowaxol-Anwendung aus.

Wenn Otowaxol versehentlich in die Augen gelangt ist, die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

**Besondere Hinweise**

Wegen der Verletzungsgefahr ist von einer mechanischen Reinigung des äußeren Gehörganges mit spitzen Gegenständen abzuraten. Ebenso sind Hilfsmittel, durch die das Ohrschmalz in den hinteren Teil des Gehörganges geschoben wird, zur Reinigung nicht geeignet.

**Kinder und Jugendliche**

Otowaxol ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Otowaxol darf nicht gleichzeitig mit anderen Mitteln zur örtlichen Behandlung des Gehörganges angewendet werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung von Otowaxol während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**3. Wie ist Otowaxol anzuwenden?**

Wenden Sie Otowaxol immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**

**Erwachsene und ältere Patienten**

Es werden 10 Tropfen in das zu behandelnde Ohr geträufelt.

**Kinder und Heranwachsende**

Die Dosierung bei Kindern und Heranwachsenden ist dieselbe wie bei Erwachsenen und älteren Patienten.

**Art der Anwendung**

Otowaxol-Lösung wird bei schräggehaltenem Kopf durch leichtes Drücken direkt aus der Flasche in den Gehörgang des zu behandelnden Ohrs geträufelt (siehe Abbildung 1). Der Gehörgang wird danach mit Watte verschlossen. Nach 5 bis 10 Minuten wird das aufgeweichte bzw. gelöste Ohrschmalz mit lauwarmem Wasser mit Hilfe der Ohrenspritze herausgespült (siehe Abbildung 2).

Nähere Erläuterungen zum Gebrauch der Ohrenspritze finden Sie in Abschnitt 7.



Bei hartem und verfestigtem Ohrschmalz kann dieser Vorgang wiederholt und die Einwirkzeit ausgedehnt werden.

Suchen Sie einen HNO-Arzt auf, wenn der Gehörgang auch nach 2-3 Anwendungen noch verstopft ist.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
 Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen, Entzündung des äußeren Ohres (Otitis externa), Schwerhörigkeit (Hypoakusis), Ohrenbeschwerden, Ohrschmerzen, Schwindelgefühl, allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis, Reaktionen an der Applikationsstelle wie z.B. Entzündungen, Schwellungen, Reizungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Produkts zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Otowaxol aufzubewahren?**

Bewahren Sie Otowaxol für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Otowaxol nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Zusammensetzung:**

Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, Docusat-Natrium, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser.

Otowaxol ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Packung mit 10 ml Otowaxol Lösung
- Packung mit 10 ml Otowaxol Lösung + Ohrenspritze

 Rottapharm S.p.A.  
 Via Valosa di Sopra, 9  
 20900 Monza  
 Italien

Vertrieb: Viatrix Healthcare GmbH,  
 Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf,  
 Deutschland

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.



**7. Anwendungshinweise für die Ohrenspritze**

Diese Kombi-Packung enthält eine Ohrenspritze zur Spülung des Gehörganges mit lauwarmem Wasser nach der Behandlung mit Otowaxol.

**Anwendung**

- Nach Anwendung von Otowaxol und der entsprechenden Einwirkzeit die Ohrenspritze von Hand mit lauwarmem Wasser befüllen.
- Die nächsten Schritte über einer Schüssel, einem Waschbecken oder einem Handtuch (das schmutzig werden darf) durchführen.
- Die Ohrenspritze vorsichtig und nicht zu tief in den Gehörgang einführen.
- Damit das Wasser in den Gehörgang gelangen kann, das ballförmige Ende der Ohrenspritze vorsichtig zusammendrücken, bis sich keine Flüssigkeit mehr in der Ohrenspritze befindet. Während des Herausspülens des aufgeweichten bzw. gelösten Ohrschmalzes den Kopf zur Seite neigen (siehe Abbildung 2).
- Die Ohrenspritze im zusammengedrückten Zustand vorsichtig aus dem Gehörgang entfernen (um eine unerwünschte Saug- und Druckwirkung zu vermeiden).

Hinweis: Die Ohrenspritze dient lediglich zum Ausspülen des Ohres mit Wasser, jedoch nicht zum Aufsaugen des gelösten Ohrschmalzes.

**Desinfektion und Pflege**

- Vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch sollte die Ohrenspritze – innen und außen – mit Seifenlösung und reichlich Wasser gereinigt und kurzzeitig abgekocht werden.  
 Länger anhaltende Temperaturen über 80 °C zerstören das Produkt, ein kurzzeitiger Temperaturanstieg bis 100 °C (max. 1 min) in kochendem Wasser ist jedoch möglich.  
 Achten Sie darauf, dass sich die Ohrenspritze in ausreichend sprudelndem Wasser lose schwimmend bewegen kann.
- Legen Sie nach dem Abkochen die Ohrenspritze mit der Öffnung nach unten ab, damit die Restflüssigkeit abfließen kann.