

Otinova® ear spray (EN)

What is Otinova used for?

Otinova is used to treat ear canal inflammation/eczema, also known as Swimmer's Ear (external otitis).

How does Otinova work?

Otinova acts locally, as astringent, relieves itching and has an antibacterial and anti-fungal effect.

What does Otinova contain?

Otinova contains aluminium acetate and aluminium acetotartrate (1.8% aluminium), acetic acid, water, pH 3-4

(Burrow's solution, British Pharmacopoeia). 15 ml (150 doses).

What you need to know before you use Otinova

Otinova should not be used if the eardrum has been fitted with a drainage tube or if the eardrum is suspected to be perforated. Otinova should not be used by children younger than 5 years of age, unless recommended by a doctor (control of the eardrum). Contact a doctor if there is marked discomfort, tenderness in and around the ear and hearing is impaired. If there is marked discomfort, avoid contact with water and do not poke inside the ear. Also avoid soap and shampoo. Avoid contact with the eyes. Avoid inhaling the spray. Store out of the reach of children.

Dosage instructions

Spray once or twice into the ear canal, morning and evening. Tilt the head after spraying so that the fluid runs as far as possible down into the ear canal. Wipe away any excess fluid. Used to treat otitis externa, e.g. in connection with periods of frequent contact with water and/or damp environments, such as swimming/aquatic sports holidays. If you do not feel significantly better after 1-3 days of treatment you should contact your doctor. Salt precipitation in, and severe dehydration of, the ear canal may occur with overdosage and/or long-term use. Do not use Otinova for a continuous period of more than 7 days.

Instructions for use

Hold the bottle upright. Before the spray is used for the first time, pump a few times until an even spray is obtained. Hold the tip of the nozzle against the outer ear canal and pump once or twice.

What are the possible side effects of Otinova?

Otinova can cause a temporary mild irritation/stinging sensation in the ear canal. If the irritation/stinging sensation persists or becomes worse, contact a doctor. Rare cases of local hypersensitivity have been reported. Individual cases of perforated ear drum have occurred in association with extreme salt precipitation at high doses for continuous periods of more than 20 days. If the fluid gets into the eyes, rinse thoroughly with water.

Storage and shelf-life

Store at room temperature. Do not use after the expiry date, which is stated on the packaging. Use within six months of first opening.

For more information, see website www.otinova.com



Manufactured by:

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

Distributed by:

Kestrel Medical Ltd
Kestrel House
7 Moor Road
Broadstone
Dorset
BH18 8AZ
info@kestrelmedical.co.uk

Package leaflet revised: 2023-05-23



Otinova® Ohrenspray (DE)

Wofür wird Otinova angewendet?

Otinova wird zur Behandlung von Gehörgangsentzündungen/Ekzemen, auch bekannt als Schwimmerohr (Otitis externa), angewendet.

Wie funktioniert Otinova?

Otinova wirkt lokal adstringierend, juckreizlindernd und hat eine antibakterielle und antimykotische Wirkung.

Was enthält Otinova?

Otinova enthält Aluminiumacetat und Aluminiumacetotartrat (1,8% Aluminium), Essigsäure, Wasser, pH-Wert 3-4 (Burowsche Lösung, British Pharmacopoeia). 15 ml (150 Dosen).

Was sollten Sie vor der Anwendung von Otinova® beachten?

Otinova darf nicht angewendet werden, wenn das Trommelfell mit einem Drainageschlauch ausgestattet ist oder der Verdacht auf eine Perforation des Trommelfells besteht. Otinova sollte nicht von Kindern unter 5 Jahren angewendet werden, es sei denn, es wurde von einem Arzt empfohlen (Kontrolle des Trommelfells). Bei ausgeprägten Beschwerden, Druckempfindlichkeit im und um das Ohr und Einschränkung des Hörvermögens einen Arzt aufsuchen. Vermeiden Sie bei starken Beschwerden den Kontakt mit Wasser und stechen Sie nicht in das Ohr. Vermeiden Sie auch Seife und Shampoo. Kontakt mit den Augen vermeiden. Vermeiden Sie das Einatmen des Sprays. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dosierungsanleitung

Ein- bis zweimal morgens und abends in den Gehörgang sprühen. Neigen Sie den Kopf nach dem Sprühen, damit die Flüssigkeit möglichst weit nach unten in den Gehörgang läuft. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit ab. Zur Behandlung von Otitis externa, z.B. in Verbindung mit häufigem Kontakt mit Wasser und/oder feuchten Umgebungen, wie z. B. Schwimm-/Wassersportferien. Wenn Sie sich nach 1-3 Tagen Behandlung nicht wesentlich besser fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Bei Überdosierung und/oder längerer Anwendung kann es zu Salzausfällungen im Gehörgang und zu einer starken Austrocknung des Gehörgangs kommen. Verwenden Sie Otinova nicht über einen ununterbrochenen Zeitraum von mehr als 7 Tagen.

Gebrauchsanweisung

Halten Sie die Flasche aufrecht. Vor der ersten Anwendung des Sprays einige Male pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühstrahl entsteht. Halten Sie die Spitze der Düse gegen den äußeren Gehörgang und pumpen Sie ein- oder zweimal.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen von Otinova?

Otinova kann eine vorübergehende leichte Reizung/ein stechendes Gefühl im Gehörgang verursachen. Wenn die Reizung/das Stechen anhält oder sich verschlimmert, suchen Sie einen Arzt auf. Seltene Fälle von lokaler Überempfindlichkeit wurden berichtet. Einzelne Fälle von Trommelfellperforation sind in Verbindung mit extremen Salzausfällungen bei hohen Dosen über einen ununterbrochenen Zeitraum von mehr als 20 Tagen aufgetreten. Gelangt Flüssigkeit in die Augen, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Innerhalb von sechs Monaten nach dem ersten Öffnen verbrauchen.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.otinova.com



Hergestellt von:

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

Packungsbeilage überarbeitet: 2023-05-23



NOT14050011U04

IFU-92512-05

Otinova® spray auriculaire (FR)

A quoi sert Otinova?

Otinova est utilisé pour traiter l'inflammation/l'eczéma du conduit auditif, également connu sous le nom d'oreille du nageur (otite externe).

Comment fonctionne Otinova?

Otinova agit localement, comme astringent, soulage les démangeaisons et a un effet antibactérien et antifongique.

Que contient Otinova?

Otinova contient de l'acétate d'aluminium et de l'acétotartrate d'aluminium (1,8% d'aluminium), de l'acide acétique, de l'eau, pH 3-4 (Solution de Burow, Pharmacopée britannique). 15 ml (150 doses).

Informations importantes à connaître avant d'utiliser Otinova

Otinova ne doit pas être utilisé si le tympan a été équipé d'un drain ou si le tympan est suspecté d'être perforé. Otinova ne doit pas être utilisé par des enfants de moins de 5 ans, sauf sur recommandation d'un médecin (contrôle du tympan). Contacter un médecin en cas d'inconfort considérable, de sensibilité dans et autour de l'oreille et d'altération de l'audition. En cas d'inconfort considérable, éviter le contact avec l'eau et ne pas mettre le doigt à l'intérieur de l'oreille. Éviter également le savon et le shampooing. Éviter le contact avec les yeux. Éviter d'inhaler le spray. Conserver hors de portée des enfants.

Posologie

Vaporiser une à deux fois dans le conduit auditif, matin et soir. Incliner la tête après la pulvérisation afin que le liquide s'écoule le plus possible dans le conduit auditif. Essuyer tout excès de liquide. Utilisé pour le traitement de l'otite externe, par ex. à la suite de contacts fréquents avec l'eau et/ou es environnements humides, comme la natation/les sports aquatiques pratiqués en vacances. Si les symptômes n'ont pas fortement diminué après 1 à 3 jours de traitement, contacter votre médecin. Une précipitation de sel dans le conduit auditif et une grave déshydratation peuvent survenir en cas de surdosage et/ou d'utilisation prolongée. Ne pas poursuivre l'utilisation d'Otinova au-delà de 7 jours.

Mode d'emploi

Tenez la bouteille à la verticale. Avant la première utilisation du spray, pompez plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'un spray uniforme. Tenez l'embout de l'embout contre le conduit auditif externe et pompez une ou deux fois.

Quels sont les effets secondaires possibles d'Otinova ?

Otinova peut provoquer une légère irritation/une sensation de picotement temporaire dans le conduit auditif. Si la sensation d'irritation/de picotement persiste ou s'aggrave, il convient de contacter un médecin. De rares cas d'hypersensibilité locale ont été rapportés. Des cas individuels de tympan perforé sont survenus en association avec des précipitations extrêmes de sel à des doses élevées pendant des périodes continues de plus de 20 jours. Si le liquide pénètre dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Stockage et durée de conservation

Conserver à température ambiante. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. A utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Pour plus d'informations, consultez le site www.otinova.com



Fabriqué par:

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

Notice révisée : 2023-05-23



Otinova® spray per le orecchie (IT)

A cosa serve Otinova?

Otinova è usato per trattare l'infezione/eczema del condotto uditivo, noto anche come orecchio del nuotatore (otite esterna).

Come funziona Otinova?

Otinova agisce localmente, come astringente, allevia il prurito e ha un effetto antibatterico e antimicotico.

Cosa contiene Otinova?

Otinova contiene acetato di alluminio e acetotartrato di alluminio (1,8% di alluminio), acido acetico, acqua, pH 3-4 (Soluzione di Burow, British Pharmacopoeia). 15 ml (150 dosi).

Cosa deve sapere prima di usare Otinova

Otinova non deve essere utilizzato se nel timpano è presente un tubo di drenaggio o se si sospetta che il timpano sia perforato. Otinova non deve essere usato da bambini di età inferiore a 5 anni, a meno che non sia raccomandato da un medico (controllo del timpano). Rivolgersi a un medico in caso di marcato disagio, dolorabilità dentro e intorno all'orecchio e se l'udito è compromesso. In caso di forte disagio, evitare il contatto con l'acqua e non stuzzicare l'orecchio con le dita. Evitare anche sapone e shampoo. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare di inalare lo spray. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Istruzioni per il dosaggio

Spruzzare una o due volte nel condotto uditivo, mattina e sera. Inclinare la testa dopo la spruzzatura in modo che il fluido scorra il più a fondo possibile nel condotto uditivo. Asciugare il liquido in eccesso. Si utilizza per trattare l'otite esterna, ad es. in relazione a periodi di frequente contatto con acqua e/o ambienti umidi, quali vacanze balneari/sport acquatici. Se le condizioni non migliorano in maniera significativa entro 1-3 giorni, consultare un medico. In caso di sovradosaggio e/o uso prolungato possono verificarsi precipitazioni saline e grave disidratazione del condotto uditivo. Non utilizzare Otinova per un periodo continuativo superiore a 7 giorni.

Istruzioni per l'uso

Tenere il flacone in posizione verticale. Prima di utilizzare lo spray per la prima volta, pompare alcune volte per ottenere uno spray uniforme. Tenere la punta dell'ugello contro il condotto uditivo esterno e pompare una o due volte.

Quali sono i possibili effetti collaterali di Otinova?

Otinova può causare una lieve irritazione/sensazione di bruciore temporanea nel condotto uditivo. Se la sensazione di irritazione/bruciore persiste o peggiora, contattare un medico. Sono stati segnalati rari casi di ipersensibilità locale. Casi individuali di timpano perforato si sono verificati in associazione a precipitazioni saline estreme in dosi elevate per periodi continuativi di oltre 20 giorni. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Conservazione e durata

Conservare a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione. Utilizzare entro sei mesi dall'apertura della confezione.

Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web www.otinova.com



Fabbricato da:

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

Foglio illustrativo rivisto: 2023-05-23



NOT1405011/04

IFU-92512-05