

DE Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Laien und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, ehe Sie mit der Behandlung von Otinova beginnen.

Zusammensetzung

Die Otinova-Lösung enthält Aluminiumacetat und -acetotartrat (1,8 % Aluminium), Essigsäure und Wasser (pH 3–4). Die Ohrensprayflasche enthält 15 ml der Lösung (= 150 Dosen).

Verwendungszweck

Otinova ist zur Behandlung von Gehörgangsentzündungen, auch bekannt als Schwimmerohr oder Otitis externa, vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Der von Otinova zu erwartende klinische Patientennutzen umfasst die Behandlung von Gehörgangsentzündungen.

Wie wirkt Otinova®?

Otinova ist eine lokal im wirkende Sprühlösung mit antibakterieller, antimykotischer, adstringierender und juckreizlindernder Wirkung.

Wie ist Otinova® anzuwenden?

1. Vor der ersten Anwendung des Otinova-Sprays einige Male pumpen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Nicht in Richtung des Gesichts sprühen.
2. Die Flasche aufrecht halten.
3. Die Spitze der Düse am äußeren Gehörgang ansetzen.
4. Ein- oder zweimal in den Gehörgang sprühen.
5. Den Kopf nach dem Sprühen so neigen, dass die Flüssigkeit in den Gehörgang läuft.
6. Überschüssige Flüssigkeit abwischen.
7. Die Schritte 2 bis 6 morgens und abends für maximal 7 Tage wiederholen.

Abbildungen der Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.otinova.com.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Otinova sollte nicht verwendet werden, wenn das Trommelfell mit einem Drainageschlauch versehen wurde oder perforiert ist.

Otinova sollte nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden, es sei denn, dies wurde (im Anschluss an eine Kontrolle des Trommelfells) von medizinischem Fachpersonal empfohlen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Wenn dennoch Flüssigkeit in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser.

Das Spray sollte nicht eingeatmet werden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn nach 3 Tagen der Behandlung keine signifikante Besserung eintritt.

Verwenden Sie Otinova nicht länger als 7 Tage hintereinander. Warten Sie nach Beendigung einer Behandlungsperiode mindestens eine Woche, ehe Sie mit der erneuten Behandlung beginnen.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn ausgeprägte Beschwerden und Schmerzempfindlichkeit im und um das Ohr herum auftreten, das Gehör beeinträchtigt ist oder eine Reizung bzw. ein anhaltendes oder sich verschlimmerndes Stechen im Ohr auftritt.

Nebenwirkungen

Otinova kann eine vorübergehende leichte Reizung bzw. ein Stechen im Gehörgang verursachen. Fälle von lokaler Überempfindlichkeit treten selten auf. Otinova kann Salzausfällungen im Gehörgang verursachen. Vereinzelt ist es in Verbindung mit extremen Salzausfällungen bei hohen Dosen, die über den empfohlenen Behandlungszeitraum hinausgingen, zu einer Perforation des Trommelfells gekommen.

Hinweis für den Benutzer

Otinova kann bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet werden. Otinova ist für die Verwendung durch eine Person vorgesehen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) oder der vor Ort zuständigen Behörde gemeldet werden.

Lagerung und Entsorgung

Bei Raumtemperatur lagern.

Innerhalb von sechs Monaten nach dem Öffnen verbrauchen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Gemäß den vor Ort geltenden Umweltvorschriften recyceln.

Ausstellungsdatum: 2025-06

NL Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door leken en zorgverleners.

Lees de gebruiksaanwijzing voordat u begint met de behandeling met Otinova.

Samenstelling

Otinova-oplossing bevat aluminiumacetataat en aluminiumacetotartraat (1,8% aluminium), azijnzuur en water (pH 3–4). Het oorspuittflesje bevat 15 ml van de oplossing (150 doseringen).

Beoogd doel

Otinova is bedoeld voor de behandeling van gehoorgangontsteking, ook wel zwemmersoor of otitis externa genoemd.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel dat de patiënt mag verwachten van Otinova, is de behandeling van gehoorgangontsteking.

Hoe werkt Otinova®?

Otinova werkt lokaal in het oor als ingespoten oplossing met een antibacteriële, schimmelwerende, adstringerende en jeukverlichtende werking.

Hoe gebruikt u Otinova®?

1. Voordat u Otinova voor het eerst gebruikt, pompt u een paar keer totdat een gelijkmatige spray wordt verkregen. Vermijd spuiten in de richting van het gezicht.
2. Houd de fles rechtop.
3. Houd de punt van de sproeikop tegen de buitenste gehoorgang.
4. Spuit één of twee keer in de gehoorgang.
5. Houd het hoofd schuin na het spuiten, zodat de vloeistof in de gehoorgang loopt.
6. Veeg overtollige vloeistof weg.
7. Herhaal stap 2-6, 's ochtends en 's avonds, gedurende maximaal 7 dagen.

Illustraties van de gebruiksaanwijzing zijn te vinden op www.otinova.com.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Otinova mag niet worden gebruikt als er een ventilatiebuisje in het trommelvlies is aangebracht of als het trommelvlies is geperforeerd.

Otinova mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 5 jaar, tenzij aanbevolen door een zorgverlener (na controle van het trommelvlies).

Vermijd contact met de ogen. Als de vloeistof in de ogen komt, spoel uw ogen dan grondig met water. Vermijd het inademen van de spray.

Buiten het bereik van kinderen bewaren. Neem contact op met uw arts als er na 3 dagen behandeling geen aanzienlijke verbetering merkbaar is.

Gebruik Otinova niet langer dan 7 dagen aaneengesloten. Wacht ten minste één week na beëindiging van een behandelingsperiode voordat er een nieuwe behandelingsperiode wordt gestart. Neem contact op met uw arts in geval van duidelijk ongemak, gevoeligheid in en rond het oor, aantasting van het gehoor of irritatie/prikkend gevoel in het oor dat aanhoudt of erger wordt.

Bijwerkingen

Otinova kan een tijdelijke lichte irritatie/prikkelend gevoel in de gehoorgang veroorzaken. Er zijn zeldzame gevallen van lokale overgevoeligheid gemeld. Otinova kan zoutneerslag in de gehoorgang veroorzaken. Er hebben zich zeldzame gevallen van een geperforeerd trommelvlies voorgedaan in combinatie met extreme zoutneerslag bij hoge doseringen die de aanbevolen maximale behandelingsperiode overschreden.

Kennisgeving aan de gebruiker

Otinova kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder. Otinova is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Enig ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Circius Pharma AB (info@circiushpharma.com) of de plaatselijke bevoegde instantie.

Opslag en verwijdering

Bewaren bij kamertemperatuur.

Gebruiken binnen zes maanden na opening.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Recyclen volgens lokale milieuprocedures.

Datum van uitgifte: 2025-06



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



Konsumentkontakt/Contact met de consument/
Contact consommateur/Contatto con il consumatore:

DE: info@bk-med.com

NL: postbus@medex-instrumenten.com

FR: info@mlmmedical.fr

IT: contact@lofarma.it

CH: info@novimed.ch



FR

Notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation s'adresse aussi bien aux personnes non-expertes qu'aux professionnels de santé.
Lisez la notice d'utilisation avant de commencer le traitement avec Otinova.

Composition
La solution Otinova contient de l'acétate d'aluminium et de l'acétotartrate d'aluminium (1,8 % d'aluminium), de l'acide acétique et de l'eau (pH 3-4). Le flacon pulvérisateur auriculaire contient 15 ml de solution (150 doses).

Utilisation prévue
Otinova est destiné au traitement des inflammations du conduit auditif, également appelées otites du nageur ou otites externes.

Avantages cliniques
Les avantages cliniques de l'utilisation d'Otinova pour le patient incluent le traitement des inflammations du conduit auditif.

Comment fonctionne Otinova®
Otinova agit localement dans l'oreille en tant que solution pulvérisée avec effet antibactérien, antifongique, astringent et antiprurigineux.

- Comment utiliser Otinova®**
1. Avant d'utiliser Otinova pour la première fois, pompez plusieurs fois jusqu'à obtenir une pulvérisation uniforme. Évitez de pulvériser vers le visage.
 2. Tenez le flacon à la verticale.
 3. Tenez l'extrémité de la buse contre le conduit auditif externe.
 4. Pulvérisez une ou deux fois dans le conduit auditif.
 5. Inclinez la tête après la pulvérisation afin que le liquide s'écoule dans le conduit auditif.
 6. Essuyez tout excès de liquide.
 7. Répétez les étapes 2 à 6, matin et soir, pendant au maximum 7 jours.

Les illustrations de la notice d'utilisation sont disponibles sur www.otinova.com.

Mises en garde et précautions
Otinova ne doit pas être utilisé en présence d'un aérateur transtympanique ou en cas de perforation du tympan.
Otinova ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 5 ans, sauf sur recommandation d'un professionnel de santé (après contrôle du tympan). Évitez tout contact avec les yeux. Si du liquide pénètre dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.
Évitez d'inhaler le produit pulvérisé.
Conservez hors de portée des enfants.
Contactez votre médecin si aucune amélioration significative n'est constatée après 3 jours de traitement.
N'utilisez pas Otinova pendant une période continue de plus de 7 jours.
Attendez au moins une semaine après la fin d'un traitement avant de commencer une nouvelle période de traitement.
Consultez votre médecin en cas de gêne notable, de sensibilité dans et autour de l'oreille, de modification de l'audition, ou de sensation d'irritation ou de picotement persistant ou en augmentation.

Effets secondaires
Otinova peut causer une légère irritation/sensation de picotement temporaire dans le conduit auditif. De rares cas d'hypersensibilité locale ont été rapportés. Otinova peut conduire à une accumulation excessive de sel dans le conduit auditif. Des cas rares de perforation du tympan ont été signalés en association avec une utilisation excessive de sel à des doses élevées, dépassant la période de traitement maximale recommandée.

Avis à l'utilisateur
Otinova peut être utilisé par les adultes et les enfants à partir de 5 ans. Otinova est destiné à un usage individuel.
Tout incident grave s'étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé à Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) ou à l'autorité compétente locale.

Stockage et mise au rebut
Conservez à température ambiante.
Utilisez dans les six mois suivant l'ouverture.
N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
Recyclez conformément aux procédures environnementales locales.
Date d'émission: 2025-06

IT

Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni sono destinate all'uso da parte di persone senza particolare esperienza e degli operatori sanitari.
Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Otinova.

Composizione
La soluzione Otinova contiene alluminio acetato e alluminio acetotartrato (alluminio 1,8%), acido acetico e acqua (pH 3-4). Il flacone spray per uso auricolare contiene 15 ml di soluzione (150 dosi).

Uso previsto
Otinova è per il trattamento dell'infezione del condotto uditivo, nota anche come otite del nuotatore o otite esterna.

Benefici clinici
I benefici clinici per il paziente che utilizza Otinova comprendono il trattamento dell'infezione del condotto uditivo.

Come funziona Otinova®?
Otinova agisce localmente nell'orecchio come soluzione con azione antibatterica, antimicotica, astringente e antipruriginosa.

- Come usare Otinova®**
1. Prima di utilizzare Otinova per la prima volta, pompare alcune volte lo spray fino a ottenere uno spruzzo uniforme. Evitare di spruzzare la soluzione verso il viso.
 2. Tenere il flacone in posizione verticale.
 3. Tenere la punta del beccuccio contro il condotto uditivo esterno.
 4. Spruzzare una o due volte nel condotto uditivo.
 5. Dopo aver spruzzato inclinare la testa per consentire al liquido di scorrere nel condotto uditivo.
 6. Rimuovere il liquido in eccesso.
 7. Ripetere i passaggi da 2 a 6, mattina e sera, per un massimo di 7 giorni.

Le illustrazioni relative alle istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito www.otinova.com.

Avvertenze e precauzioni
Otinova non deve essere utilizzato se il timpano ha un drenaggio o se si sospetta una sua perforazione. Otinova non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 5 anni, a meno che non sia stato consigliato da un medico (dopo il controllo del timpano). Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non inalare lo spray. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Se non si nota un miglioramento significativo dopo 3 giorni di trattamento, rivolgersi al medico curante. Non usare Otinova per un periodo continuativo superiore a 7 giorni. Prima di iniziare un nuovo periodo di trattamento, attendere almeno una settimana dalla fine del periodo di trattamento precedente. In caso di marcato fastidio o dolorabilità all'interno e intorno all'orecchio, se l'udito risulta compromesso o in caso di irritazione/sensazione di bruciore nell'orecchio che persiste o peggiora, rivolgersi al medico curante.

Effetti collaterali
Otinova può provocare una lieve irritazione/sensazione di bruciore temporanea nel condotto uditivo. In rari casi è stata segnalata ipersensibilità locale. Otinova può provocare precipitazione salina nel condotto uditivo. Sono stati riscontrati rari casi di perforazione del timpano associati a una precipitazione salina estrema a dosi elevate superiori al periodo di trattamento massimo consigliato.

Avviso per l'utente
Otinova può essere utilizzato da adulti e bambini dai 5 anni in su. Otinova è per uso individuale. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) o all'autorità locale competente del proprio paese.

Conservazione e smaltimento
Conservare a temperatura ambiente.
Consumare il prodotto entro sei mesi dopo l'apertura.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Smaltimento secondo le procedure ambientali locali.
Data di emissione: 2025-06

DE	NL	FR	IT
 Hersteller	Fabrikant	Fabricant	Fabbricante
 Verfallsdatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM: Jaar-Maand)	Date d'expiration (AAAA-MM : année-mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: anno-mese)
 Chargennummer	Batchcode / lotnummer	Numéro de lot	Numero di lotto
 Lesen Sie die Bedienungsanleitung	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Lire le manuel d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
 Einzelner Patient- mehrere verwenden	Enkelvoudig patiënt-meervoudig gebruik	Patient unique-multiple utiliser	Singolo paziente-multiplo utilizzo
 Innerhalb von sechs Monaten nach dem Öffnen verbrauchen	Gebruiken binnen zes maanden na opening	Utilisez dans les six mois suivant l'ouverture	Consumare il prodotto entro sei mesi dopo l'apertura
 Medizinprodukt	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Dispositivo medico
 Warnung Vorsicht	Waarschuwing, let op	Attention prudence	Attenzione, cautela
 Schweizer Bevollmächtigter	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Mandataire suisse	Mandatario svizzero
 Importeur	Importeur	Importateur	Importatore