

ES

Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso están destinadas al público en general y a profesionales de la salud.

Lea las instrucciones de uso antes de comenzar el tratamiento con Otinova.

Composición

La solución Otinova contiene acetato de aluminio y acetotartrato de aluminio (1,8 % de aluminio), ácido acético y agua (pH 3-4). El frasco de spray para los oídos contiene 15 ml de solución (150 dosis).

Uso previsto

Otinova está indicado para el tratamiento de la inflamación del canal auditivo, también conocida como oído de nadador u otitis externa.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto para el paciente de Otinova es el tratamiento de la inflamación del canal auditivo.

¿Cómo funciona Otinova?

Otinova actúa localmente en el oído como una solución en spray con efecto antibacteriano, antifúngico, astringente y que alivia el picor.

¿Cómo usar Otinova?

- 1. Antes de usar Otinova por primera vez, bombee varias veces hasta obtener una pulverización uniforme. Evite pulverizar hacia la cara.
- 2. Mantenga el frasco en posición vertical.
- 3. Mantenga la punta de la boquilla contra el canal auditivo externo.
- 4. Pulverice una o dos veces en el canal auditivo.
- 5. Después de la pulverización, incline la cabeza para que el líquido descienda por el canal auditivo.
- 6. Limpie cualquier exceso de líquido.
- 7. Repita los pasos 2 a 6, por la mañana y por la noche, durante un máximo de 7 días.

Puede consultar las ilustraciones de las instrucciones en www.otinova.com.

Advertencias y precauciones

No utilice Otinova si se ha colocado un tubo en el tímpano o si el tímpano está perforado.

No utilice Otinova en niños menores de 5 años a menos que lo recomiende un profesional sanitario (después de haber examinado el tímpano).

Evite el contacto con los ojos. Si el líquido entra en contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua.

Evite inhalar el spray.

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Póngase en contacto con su médico si no se produce una mejoría significativa al cabo de 3 días de tratamiento.

No utilice Otinova durante un periodo continuo superior a 7 días. Espere al menos una semana después de finalizar un período de tratamiento hasta comenzar un nuevo período de tratamiento.

Póngase en contacto con su médico si experimenta molestias, sensibilidad en el oído y alrededor de este, si aparecen problemas de audición o si tiene irritación/sensación de escozor en el oído que persiste o empeora.

Efectos secundarios

Otinova puede causar una leve irritación/sensación de escozor temporal en el canal auditivo. Se han notificado casos raros de hipersensibilidad local. Otinova puede provocar precipitación salina en el canal auditivo.

Se han producido casos poco frecuentes de perforación del tímpano asociados a una precipitación salina extrema en dosis elevadas que superan el periodo máximo de tratamiento recomendado.

Aviso al usuario

Otinova puede ser utilizado por adultos y niños a partir de 5 años. Otinova está destinado al uso por una única persona.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse a Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) o a la autoridad local competente.

Almacenamiento y eliminación

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Utilícelo en un plazo de seis meses después de abrirlo.

No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Reciclelo de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Fecha de publicación: 2025-06

PT

Instruções de utilização

Estas instruções de utilização estão previstas para serem usadas por leigos e profissionais de saúde.

Ler as instruções de utilização antes de iniciar o tratamento com Otinova.

Composição

A solução Otinova contém acetato de alumínio e acetotartrato de alumínio (1,8% de alumínio), ácido acético e água (pH 3-4). O frasco de spray auricular contém 15 ml de solução (150 doses).

Finalidade prevista

O Otinova está previsto para o tratamento da inflamação do canal auditivo, também conhecida como ouvido de nadador ou otite externa.

Benefícios clínicos

O benefício clínico esperado do Otinova para os doentes é o tratamento de uma inflamação no canal auditivo.

Como é que o Otinova® funciona?

O Otinova atua localmente no ouvido como uma solução pulverizada, com efeito antibacteriano, antifúngico, adstringente e para alívio da comichão.

Como usar o Otinova?

- 1. Antes de usar o Otinova pela primeira vez, bombear algumas vezes até obter uma pulverização homogênea. Evitar pulverizar na direção do rosto.
- 2. Segurar o frasco na vertical.
- 3. Colocar a ponta do bocal contra o canal auditivo externo.
- 4. Pulverizar uma ou duas vezes para dentro do canal auditivo.
- 5. Depois de pulverizar, inclinar a cabeça para que o líquido escorra para dentro do canal auditivo.
- 6. Limpar o excesso de líquido.
- 7. Repetir os passos 2-6, de manhã e à noite, durante um máximo de 7 dias.

As ilustrações das instruções de utilização encontram-se em www.otinova.com.

Avisos e precauções

O Otinova não deve ser usado se há um tubo colocado no tímpano ou se o tímpano estiver perfurado.

O Otinova não deve ser usado em crianças com menos de 5 anos de idade, exceto se recomendado por um profissional de saúde (após controlo do tímpano).

Evitar contacto com os olhos. Se o líquido penetrar nos olhos, lavar com água abundante.

Evitar inalar o spray.

Guardar fora do alcance das crianças.

Contactar o seu médico se não houver uma melhoria significativa depois de 3 dias de tratamento.

Não usar Otinova durante um período contínuo superior a 7 dias. Aguardar pelo menos uma semana após o fim de um período de tratamento para iniciar um novo período de tratamento.

Contactar o seu médico se sentir um desconforto acentuado, sensibilidade dentro e à volta do ouvido, se a audição estiver diminuída ou se houver irritação/sensação de picadas no ouvido que persista ou se agrave.

Efeitos secundários

O Otinova pode causar uma ligeira irritação/sensação de picadas emporária no canal auditivo. Foram reportados casos raros de hipersensibilidade local. O Otinova pode causar precipitação de sal no canal auditivo. Ocorreram casos raros de perfuração do tímpano associados a precipitação extrema de sal em doses altas, que excederam o período máximo de tratamento recomendado.

Notificação para utilizadores

O Otinova pode ser usado por adultos e crianças a partir dos 5 anos de idade. O Otinova está previsto para ser usado por uma única pessoa.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) ou à autoridade local competente.

Conservação e eliminação

Conservar a temperatura ambiente.

Usar até seis meses após a abertura.

Não usar depois do prazo de validade.

Reciclagem de acordo com os procedimentos ambientais locais.

Data de emissão: 2025-06



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



Contacto con el consumidor/Contacto com o consumidor
/Consumer contact:

ES: info@tecnotinnitus.com

PT: info@lusitaniasolucoes.pt

UK: info@kestrelmedical.co.uk

UK Responsible Person

Kestrel Medical Ltd
Kestrel House,
7 Moor Road Broadstone,
Dorset BH18 8AZ United
Kingdom



EN

Instructions for Use

This Instructions for Use is intended for use by lay person and health care professional.
Read the Instruction for Use before starting the treatment with Otinova.

Composition
Otinova solution contains aluminium acetate and aluminium acetotartrate (1.8 % aluminium), acetic acid and water (pH 3-4). The ear spray bottle contains 15 ml of the solution (150 doses).

Intended Purpose
Otinova is intended for treatment of ear canal inflammation, also known as Swimmer's Ear or external otitis.

Clinical Benefits
The clinical patient benefit to be expected of Otinova is treatment of ear canal inflammation.

How does Otinova® work?
Otinova acts locally in the ear as a sprayed solution with antibacterial, antifungal, astringent and itch relieving effect.

- How to use Otinova®?**
- Before Otinova is used for the first time, pump a few times until an even spray is obtained. Avoid spraying towards the face.
 - Hold the bottle upright.
 - Hold the tip of the nozzle against the outer ear canal.
 - Spray once or twice in the ear canal.
 - Tilt the head after spraying so that the fluid runs down into the ear canal.
 - Wipe away any excess fluid.
 - Repeat steps 2-6, morning and evening, for maximum 7 days.

Illustrations of Instruction for Use are found at www.otinova.com.

Warnings and Precautions
Otinova should not be used if the eardrum has been fitted with a tube or if the eardrum is perforated.
Otinova should not be used in children younger than 5 years of age unless recommended by a healthcare professional (after control of the eardrum).
Avoid contact with the eyes. If the fluid gets into the eyes, rinse thoroughly with water.
Avoid inhaling the spray.
Store out of reach of children.
Contact your physician if there is no significant improvement after 3 days of treatment.
Do not use Otinova for a continuous period longer than 7 days. Wait at least one week after ending a treatment period until a new treatment period is started.
Contact your physician if there is marked discomfort, tenderness in and around the ear, if hearing is impaired, or if there is irritation/stinging sensation in the ear that persists or becomes worse.

Side effects
Otinova may cause a temporary mild irritation/stinging sensation in the ear canal. Rare cases of local hypersensitivity have been reported. Otinova may cause salt precipitation in the ear canal. Rare cases of perforated ear drum have occurred in association with extreme salt precipitation at high doses exceeding maximum recommended treatment period.

Notice to User
Otinova can be used by adults and children aged 5 years and up.
Otinova is intended for single person use.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Circius Pharma AB (info@CirciusPharma.com) or the local competent authority.

Storage and Disposal
Store at room temperature.
Use within six months after opening.
Do not use after the expiry date.
Recycling according to local environmental procedures.
Date of Issue: 2025-06

ES	PT	EN
 Fabricante	Fabricante	Manufacturer
 Fecha de caducidad (MM/AAAA: mes/año)	Data de validade (AAAA-MM: Ano-Mês)	Expiration date (YYYY-MM: Year-Month)
 Número de lote	Número do lote	Batch number
 Lea el manual de usuario	Ler o manual do utilizador	Read the user manual
 Uso múltiple en un solo paciente	Utilização múltipla num único doente	Single patient-multiple use
 Utilice el producto en un plazo de seis meses después de abrirlo	Usar até seis meses após a abertura	Use within six months after opening
 Producto sanitario	Dispositivo médico	Medical device
 Advertencia, precaución	Aviso, cuidado	Warning, caution
 Marcado UKCA	Marcação UKCA	UKCA marking