

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Otobacid® N Ohrentropfen, Lösung**

**Wirkstoffe: Dexamethason (1,12 mg/5 ml), Cinchocainhydrochlorid (28,12 mg/5 ml), Butan-1,3-diol (2698,64 mg/5 ml)**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Otobacid® N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Otobacid® N beachten?
3. Wie ist Otobacid® N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otobacid® N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST OTOBACID® N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Otobacid® N sind kortikoidhaltige Ohrentropfen.

**Otobacid® N wird angewendet**

- bei entzündlichen Erkrankungen des Ohres, wie insbesondere Entzündung des Gehörgangs und Gehörgangsekzem, bakteriell-entzündliche Erkrankung der Ohrmuschel, Begleitbehandlung der akuten Mittelohrentzündung (neben Antibiotika, abschwellenden Nasentropfen usw.).

Bei perforiertem Trommelfell, insbesondere bei chronischer Mittelohrentzündung, ist unter otologischer Überwachung nur die kurzfristige Anwendung durchzuführen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OTOBACID® N BEACHTEN?**

### **Otobacid® N darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

an spezifischen Hautprozessen (z. B. Tbc, Syphilis), Herpes zoster oticus, bestimmten Hautentzündungen im Gesicht (Rosacea), Pilzinfektionen im Anwendungsbereich und Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe leiden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Bei Anwendung von Otobacid® N mit anderen Arzneimitteln:**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, und während der Stillzeit soll die Behandlung mit Otobacid® N nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE IST OTOBACID® N ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Otobacid® N immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder und Erwachsene:

Mit der aufgeschraubten Tropfpipette werden 3- bis 4-mal täglich 2 – 4 Tropfen in den Gehörgang geträufelt.

Die Ohrentropfen sollten vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Bei Anwendung der Höchstdosierung reicht die Packung für eine Behandlungszeit von einer Woche. Eine ununterbrochene Behandlung über 10 Tage hinaus sollte vermieden werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Otobacid® N vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Otobacid® N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen an der Haut kommen, die durch den Wirkstoff Cinchocain oder einen anderen Inhaltsstoff des Arzneimittels ausgelöst wurden. Diese zeigen sich als Entzündung, Schwellung, Hautrötung oder Ausschlag.

Lokale Veränderungen wie Atrophie (Verdünnung) der Haut, Teleangiektasien (Äderchenbildung) sind möglich.

**Besondere Hinweise:**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Otobacid® N nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, damit er über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST OTOBACID® N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

Nach Anbruch der Flasche nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Flasche sind Otobacid® N Ohrentropfen 3 Wochen haltbar.

Reste sind nach dem Ende der Behandlung zu verwerfen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Otobacid® N enthält:****Die Wirkstoffe sind:**

5 ml Lösung enthalten:

Dexamethason 1,12 mg

Cinchocainhydrochlorid 28,12 mg

Butan-1,3-diol 2698,64 mg

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Glycerol.

**Wie Otobacid® N aussieht und Inhalt der Packung:**

**Gebrauchsinformation****Otobacid® N Ohrentropfen, Lösung**

Darreichungsform: Lösung

Zul.-Nr.: 3501.00.00

ENR: 2103501

---

Packungen mit 5 ml Lösung zum Einträufeln in das Ohr.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Chiesi GmbH  
Gasstraße 6  
22761 Hamburg  
Telefon: 040 89724-0  
Telefax: 040 89724-212  
E-Mail: info.de@chiesi.com

Hersteller:

Haupt Pharma AMAREG GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg

**Stand der Information**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2013.