1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otobacid® N Ohrentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe
5 ml Lösung enthalten:
– Dexamethason 1,12 mg
– Cinchocainhydrochlorid 28,12 mg
– Butan-1,3-diol 2698,64 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Kinder und Erwachsene:
3- bis 4-mal täglich 2 – 4 Tropfen in das Ohr eingetropft.

Art und Dauer der Anwendung
Zur Anwendung am Ohr.

Die Ohrentropfen sollten vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.
Mit der aufgeschraubten Tropfpipette wird Otobacid N in den Gehörgang geträufelt.
Bei Anwendung der Höchstdosierung reicht die Packung für eine Behandlungszeit von einer Woche. Eine ununterbrochene Behandlung über 10 Tage hinaus sollte vermieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

Spezifische Hautprozesse (z.B. Tbc, Syphilis), Herpes zoster oticus, Rosazea, Mykosen im Anwendungsbereich sowie Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt. Bis heute wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Otobacid N durchgeführt.

4.6 Fertilität, 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.
Die Auswirkungen von Otobacid N auf die Fertilität sind bis jetzt nicht näher untersucht worden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Otobacid N Ohrentropfen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
sehr häufig (≥ 1/10)
häufig (≥ 1 /100 bis < 1/10)
gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
sehr selten (< 1/10.000)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten allergische Reaktionen durch den Wirkstoff Cinchocain oder einen anderen Inhaltsstoff: Entzündung, Schwellung, Hautrötung, Ausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt Atrophie der Haut, Teleangiektasien

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, kortikoidhaltig.
ATC-Code: S02BA56
Die antiphlogistische Wirkung von Dexamethason ist etwa um das 30-Fache höher als die von Hydrocortison.

Cinchocain-HCl ist ein Chinolin-Derivat mit amidartig verknüpfter Seitenkette und gehört zu den potentesten und am längsten wirksamen Lokalanästhetika.

1,3-Butandiol als mehrwertiger Alkohol findet in der pharmazeutischen Technologie eine vielfache Anwendung als Lösungsmittel und Lösungsvermittler sowie aufgrund der viskösen Konsistenz als Glycerinersatz. Wie dieses entzieht es bei topischer Anwendung der Umgebung Wasser.

Neben diesen Eigenschaften ist der biozide Wirkungsmechanismus mit einem Wirkungsspektrum, das praktisch die für die topische Antisepsis wichtigen Keime umfasst, von klinischer Bedeutung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In der Literatur ist belegt, dass bei lokaler Applikation Dexamethason in das Mittelohr übertritt. Die im Mittelohr bei Hunden wiedergefundenen Dexamethason-Konzentrationen bewiesen den Durchgang therapeutisch wirksamer Mengen durch das nicht perforierte Trommelfell. Bereits 10 Minuten post appl. waren Spiegel nachweisbar, die nach 1 Stunde im Bereich der therapeutischen Effektivität lagen.

Bedingt durch die chemische Struktur wird Cinchocain nicht durch Esterasen gespalten. Dementsprechend übertreffen Haftfestigkeit und Wirkungsdauer die anderer Lokalanästhetika, auch die des Tetracains. Die oberflächenanästhetische Aktivität ist 30- bis 50-mal größer als die von Kokain.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Verträglichkeit
Dexamethason wird lokal reizlos vertragen, vereinzelt sind Allergien beschrieben worden.
Cinchocain kann selten allergische Erscheinungen einschließlich photoallergischer Reaktionen hervorrufen.
Am Kaninchenauge bewirkte eine 2%ige Cinchocainlösung Irritationen.
1,3-Butandiol ist als Hilfsstoff mit wasserbindenden und mikrobiziden Eigenschaften weitverbreitet und wird praktisch reizlos vertragen. Im Patch-Test nach Shelansky und Shelansky zeigte eine 50%ige Butandiollösung bei 15-maliger Exposition im Abstand von 24 Stunden an 200 Personen nur in 2 Fällen leichte Hautreaktionen.
Untersuchungen am Kaninchenauge ergaben nur geringe lokale Irritationen.
Auch beim Einsatz als Lösungsmittel in Injektionspräparaten sind keine Unverträglichkeiten bekannt geworden.
Die Kombination in Otobacid N wurde an Patienten mit Otitis externa, Gehörgangsekzemen oder chronischer Otitis media untersucht. Die Verträglichkeit bei 3-wöchiger Anwendung war gut.

Akute Toxizität
Für Dexamethason ergab sich im Tierversuch keine besondere Empfindlichkeit auf den Wirkstoff.
Cinchocain kann wie alle Lokalanästhetika bei intravaskulärer Applikation zentralnervöse (Unruhe, Verwirrung, Tinnitus, Parästhesien) und kardiovaskuläre (Bradykardie, Hypotension, Herzstillstand) Intoxikationssymptome hervorrufen. Die LD_{50} nach i.v.-Gabe liegt je nach Spezies zwischen 2 und 5,5 mg/kg, nach i.p.-Gabe 22 bis 33,5 mg/kg und bei s.c.-Gabe 7,7 bis 25 mg/kg KG.
Für 1,3-Butandiol ergaben sich im Tierversuch keine besonderen Empfindlichkeiten auf den Wirkstoff.

Chronische Toxizität
In seltenen Fällen kann sich bei langfristiger Anwendung eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe entwickeln, die sich als Hautreaktion äußern kann.
Dexamethason kann Atrophien der Haut und Teleangiektasien bewirken.
Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Cinchocain wurden nicht durchgeführt.
Daten zur chronischen Toxizität von 1,3-Butandiol beim Tier liegen nicht vor. Ein breiter und langfristiger Einsatz in kosmetischen Präparaten zeigte bisher keine Hinweise auf Toxizität.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Dexamethason ist unzureichend auf mutagene Wirkungen untersucht. Es liegen vorläufige Hinweise auf mutagene Wirkungen vor, deren Relevanz bisher nicht abgeklärt ist.
Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial wurden nicht durchgeführt.
Hinweise auf mutagene oder tumorerzeugende Wirkungen von Cinchocain konnten bisher noch nicht verifiziert oder im Hinblick auf ihre Relevanz abgeklärt werden.
Untersuchungen zu mutagenem und tumorerzeugendem Potenzial von 1,3-Butandiol liegen nicht vor. Hinweise darauf, dass 1,3-Butandiol bei äußerlicher Anwendung das Genom beeinflussen kann, ließen sich bisher nicht finden.

Reproduktionstoxizität
Dexamethason ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Kaninchen und Hunden Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen hervor. Beim Menschen liegen aus bisher publizierten Fällen keine Hinweise auf ein erhöhtes Missbildungsrisiko vor. Die Fallzahlen sind jedoch zu gering, um ein Risiko mit Sicherheit auszuschließen. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimenon ergeben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko.
Cinchocain wurde im Hinblick auf seine Reproduktionstoxizität nicht untersucht.
Die Einwirkung von 1,3-Butandiol auf männliche Rattenembryonen während der Organogenese bewirkte ein leicht vermindertes Geburtsgewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol.

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.
Nach Anbruch 3 Wochen.

Otobacid N soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).
Nach Anbruch der Flasche nicht über 25 °C lagern.

Reste sind nach dem Ende der Behandlung zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml Lösung in einer Braunglasflasche mit Klarglaspipette zum Einträufeln in das Ohr.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Chiesi GmbH
Ludwig-Erhard-Straße 34
20459 Hamburg
Telefon: 040 89724-0
Telefax: 040 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3501.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06. September 1983/21. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

09/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.