

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otolab®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält:
Phenazon 50,0 mg
Procainhydrochlorid 10,0 mg

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung, Ohrentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur örtlichen symptomatischen Behandlung von Schmerzen am äußeren Gehörgang, d.h. bei äußeren Ohrenentzündungen sowie bei akuter Mittelohrentzündung. Die Anwendung darf nur bei unverletztem Trommelfell erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Folgende Dosierungsangaben können als allgemeine Richtlinie dienen:

Anwendung am Ohr.

Einzeldosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren: 5 Tropfen, bei Kleinkindern und Schulkindern bis 14 Jahren: 2 bis 3 Tropfen.
Als **Tagesgabe** ist die 3 bis 4 malige Verabreichung der Einzeldosis anzuraten.

Otolab Ohrentropfen **körperwarm** (kurzes Erwärmen durch Umschließen mit der Hand. Nicht erhitzen!) bei seitlicher Ruhelage in den Gehörgang des betroffenen Ohres träufeln.

Durch kurzes, leichtes Andrücken der Flasche wird jeweils 1 Tropfen freigegeben. Bitte beachten Sie die bildliche Darstellung der Öffnungs- und Anwendungstechnik in der Gebrauchsinformation.

Die seitliche Lage wird anschließend etwa 15 Minuten lang beibehalten, damit die Ohrentropfen auf das Trommelfell einwirken können. Anschließend wird das Ohr locker mit Watte verschlossen. Nach dem Ende der Behandlung ist kein Watteverschluss erforderlich.

Die Anwendung von Otolab ist nur zur kurzfristigen symptomatischen Schmerzlinderung vorgesehen. Sofern die Schmerzen unter der Behandlung nicht innerhalb von 2 Tagen abklingen, muss ein Arzt aufgesucht werden, da Ohrenschmerzen vielfältige Ursachen zugrunde liegen können. Gleiches gilt auch für eine Verstärkung der Beschwerden unter der Behandlung.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Unter Aufsicht des Arztes ist die Behandlungsdauer unbeschränkt.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Pyrazolon-Allergie (Überempfindlichkeit z.B. gegen Metamizol-, Isopropylaminophenazon-, Propyphenazon- oder Phenazon-haltige Arzneimittel)

- Allergie gegen Phenylbutazon-haltige Arzneimittel,
- bestimmten Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrie, angeborener Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel)
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Otolab,
- beschädigtem Trommelfell, Gehörgangsentzündung mit Hautverletzung

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 3 Jahren ausschließlich nach ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Otolab Ohrentropfen nicht in die Augen oder die Nase gelangen lassen; Augen bzw. Nase sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei versehentlich oraler Einnahme kann die Zunge und Mundhöhle örtlich betäubt werden, wodurch Schluckbeschwerden auftreten können. In diesem Fall ist die Mundhöhle sofort mit reichlich Wasser auszuspülen und der Arzt zu verständigen. Bei beschädigtem Trommelfell und/oder Verletzungen im Gehörgang können schmerzhafte Beschwerden auftreten, wenn Otolab angewendet wird.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Von einer gleichzeitigen Behandlung mit Sulfonamiden und Benzylpenicillin ist wegen der Gefahr einer Arzneiinkompatibilität abzuweichen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Otolab an schwangeren Frauen vor und es fehlen Studien zur Reproduktionstoxizität der Wirkstoffkombination (siehe 5.3). Daher darf Otolab in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, eine Behandlung mit Otolab ist zwingend erforderlich. In diesem Fall sollte die Anwendung nur kurzfristig und mit der niedrigsten wirksamen Dosis erfolgen.

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

Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird nach der Anwendung dieses Arzneimittels der Gehörgang mit Watte verschlossen. Dadurch kann das Hörvermögen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinflusst werden.

In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

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).

Sehr selten:

Bei der Anwendung von Otolab können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautveränderungen oder Nesselfieber auftreten.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei lokaler Anwendung am Ohr sind Überdosierungen oder Intoxikationen unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antiphlogistikum/Lokalanästhetikum
ATC Code: S02DA30

Phenazon ist ein Pyrazolonderivat mit analgetischen, antipyretischen und geringen antiphlogistischen Eigenschaften. Procainhydrochlorid wirkt lokalanästhetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten aus pharmakokinetischen Untersuchungen beim Menschen liegen nicht vor.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch muss gelegentlich mit allergischen Reaktionen auf eine oder mehrere der Komponenten gerechnet werden, während die möglichen systemischen toxischen Wirkungen der Inhaltsstoffe von Otolab Ohrentropfen aufgrund der lokalen Applikation und der dadurch bedingten besonders niedrigen systemischen Einflüsse vernachlässigbar sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Phenazon und Procain wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zum teratogenen und embryotoxischen Potential durchgeführt.

Phenazon zeigte in mehreren in-vivo- und in-vitro-Tests keine mutagene Wirkung. In-vitro-Untersuchungen zur Genotoxizität verliefen mit Procain negativ. Eine Kanzerogenitätslangzeitstudie mit Phenazon an Ratten zeigte schwach positive Effekte im Nierenbereich. Somit kann eine tumorere-

gende Wirkung nicht sicher ausgeschlossen werden. Langzeit-Untersuchungen zur Beurteilung eines kanzerogenen Potentials von Procain liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) 0,1 mg,
Glycerol 939,9 mg

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend!

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre. Otolab ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!
Sollte sich bei versehentlicher Erwärmung über die Körpertemperatur hinaus der Flascheninhalt verfärben, darf Otolab nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit Tropfpipette aus Kunststoff.
Originalpackung mit 10 g Lösung **[N 2]**.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Die Schraubkappe des Behältnisses ist mit einem Originalitätsverschluss versehen, der bei der erstmaligen Benutzung durch Linksdrehung der Kappe geöffnet wird. Gegebenenfalls kann dazu eine übliche Öffnungshilfe (Kunststoffzange) erforderlich sein.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Südmedica GmbH
Ehrwalder Straße 21
81377 München

Postanschrift:
Postfach 701669
81316 München

Tel.: 089/714 40 61
Fax: 089/719 29 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

6691636.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

10/2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt