

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Otanol 1 mg Ohrentropfen, Lösung**

Wirkstoff: Ciprofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilagesteht:**

1. Was ist Otanol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otanol beachten?
3. Wie ist Otanol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Otanol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Otanol und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Otanol ist Ciprofloxacin. Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur Antibiotikagruppe der Chinolone gehört. Ciprofloxacin verhindert das Wachstum bestimmter Mikroorganismen, die für Infektionen verantwortlich sind. Es wirkt nur gegen bestimmte Bakterienstämme.

Otanol wird zur äußerlichen Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen am Ohr angewendet: chronisch-eitrige Otitis media (Mittelohrentzündung) und akute Otitis externa (Entzündung des äußeren Gehörgangs).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Otanol beachten?**

**Otanol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, gegen andere Antibiotika vom Chinolontyp oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otanol einnehmen,

- wenn Sie eine allergische Reaktion gegen Otanol bemerken. Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt. Allergische Reaktionen treten gelegentlich und starke Reaktionen treten selten auf (siehe Abschnitt 4).

- bei längerer Anwendung dieses Arzneimittels, da dies zu einer Überwucherung durch resistente Erreger führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie keine Verbesserung Ihrer Otitis feststellen.
- falls Sie ein perforiertes (durchlöchertes) Trommelfell (jenes Häutchen, das das Außenohr vom Mittelohr trennt) haben. Das Arzneimittel könnte dadurch in die Mundhöhle gelangen.
- falls Ihre Haut während der Behandlung mit Ciprofloxacin empfindlicher gegen Sonnenlicht oder UV-Strahlung wird. Vermeiden Sie starke Sonneneinstrahlung und künstliche UV-Strahlung wie etwa im Solarium.

#### **Kinder:**

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Otanol 1 mg Ohrentropfen bei Kindern unter 2 Jahren vor. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### **Anwendung von Otanol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Otanol sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimittel am Ohr angewendet werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Vorzugsweise sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Otanol vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt falls Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenden Sie Otanol nicht während der Stillzeit an, da Ciprofloxacin in die Muttermilch übergeht und gesundheitsschädlich für Ihr Kind sein kann.

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

Zu den Nebenwirkungen dieses Arzneimittels gehören Schwindelanfälle (Schwindelgefühl, möglicherweise mit gleichzeitigem Unwohlsein, Übelkeit und Erbrechen) und Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 4). Daher vergewissern Sie sich bitte, dass Sie Ihre Reaktionen auf Otanol kennen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Falls Sie nicht sicher sind, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt.

### **3. Wie ist Otanol anzuwenden?**

#### **Für Kinder über 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:**

Wenden Sie Otanol immer genau nach Anweisung des Arztes an.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären wie viel, wie oft und wie lange Sie Otanol anwenden sollen. Es hängt von der Art und Intensität Ihrer Infektion ab.

Otanol sollte ausschließlich am Ohr angewendet werden.

Die übliche Dosis ist wie folgt:

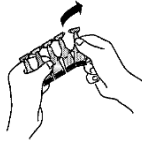
Akute Entzündung des äußeren Gehörgangs: 1 mg (ein Einzeldosisbehältnis mit 0,5 ml) alle 12 Stunden für 7 Tage.

Chronisch-eitrige Mittelohrentzündung: 1 mg (ein Einzeldosisbehältnis mit 0,5 ml) alle 12 Stunden für 10 Tage. Für ältere Patienten über 65 Jahre gilt die selbe Dosierung.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte befolgen Sie folgende Anweisungen zur genauen Anwendung:

1. Trennen Sie eine Einzeldosis von dem Streifen ab.



2. Überprüfen Sie die Einzeldosis auf mögliche Beschädigungen.
3. Halten Sie das Behältnis zwischen dem Daumen und Zeigefinger einer Hand. Knicken Sie den Flügel am oberen Ende des Behältnisses mit dem Daumen und Zeigefinger ab. Drehen Sie den Flügel nicht.



4. Entfernen Sie den Flügel.



5. Zur richtigen Anwendung der Ohrentropfen sollten Sie sich, mit dem infizierten Ohr nach oben, hinlegen.
6. Um das richtige Einbringen der Lösung in das Ohr zu erleichtern, ziehen Sie den oberen Teil der Ohrmuschel etwas nach hinten. Bringen Sie die Lösung in das Ohr ein, indem Sie einige Male auf das Einzeldosisbehältnis drücken. Die Lösungsmenge im Einzeldosisbehältnis garantiert die korrekte Anwendung von einer Dosis (0,5 ml); ein Rest verbleibt im Einzeldosisbehältnis, nachdem es geleert wurde.



7. Nachdem Sie die Ohrentropfen eingeträufelt haben, sollten Sie mehrmals auf den Knorpelvorsprung vor dem äußeren Gehörgang (genannt Tragus) drücken, um das Eindringen der Ohrentropfen in das Ohr zu erleichtern.



8. Die Ohrentropfen müssen für ca. 5 Minuten im Ohr verbleiben.
9. Setzen Sie sich danach auf und neigen Sie den Kopf zur anderen Seite, damit überschüssige Lösung aus dem behandelten Ohr herausfließen kann.



Das Ohr sollte nicht mit Watte oder ähnlichen Materialien abgedeckt oder „zugestopft“ werden, da es die Dauer der Infektion verlängern kann.

**Wenn Sie eine größere Menge von Oتانول angewendet haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder einer versehentlichen Einnahme informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von Oتانول vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Oتانول abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig beenden, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Beenden Sie die Behandlung verfrüht, könnte die Infektion nicht ausgeheilt sein. Die Symptome könnten wiederkehren und sich sogar verstärken. Es könnten dabei auch Resistenzen gegen dieses Antibiotikum entstehen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine starke allergische Reaktion bemerken und folgende Symptome auftreten, beenden Sie sofort die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt:** Anschwellen von Händen, Füßen, Gelenken, Lippen, des Gesichts, des Mundes, des Rachens. Dies kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen, zu Ausschlägen und Nesselsucht, zu großen flüssigkeitsgefüllten Blasen, Entzündungen und Eiterung führen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Wachstum von Keimen, die resistent gegen das Arzneimittel sind.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Benommenheit und Kopfschmerzen. Am Ort der Anwendung kann es zu Juckreiz, einem brennenden oder stechenden Gefühl und zu Schmerzen kommen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): allergische Reaktionen, die den gesamten Körper betreffen können.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Oتانول aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oتانول enthält**

- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Jedes Einzeldosisbehältnis beinhaltet 1 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Polysorbat 20, Natriumacetat, Essigsäure, Methylcellulose (E461), Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Oتانول aussieht und Inhalt der Packung**

Otanol Ohrentropfen, Lösung (Ohrentropfen) ist eine sterile Lösung, die in Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml geliefert wird. Jede Packung enthält 20 Einzeldosisbehältnisse.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Gebro Pharma GmbH  
6391 Fieberbrunn  
Österreich

#### Hersteller

LABORATORIOS LESVI, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)  
Spanien

**Z.Nr.: 1-25103**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Otanol 1 mg Ohrentropfen, Lösung
Deutschland	PANOTILE CIPRO 1 mg Ohrentropfen, Lösung
Griechenland	Droll 1 mg Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2016.**