

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist **ohne Verschreibung** erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, bei Fieber, starken Schmerzen, Kopf- oder Nackenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr sowie bei länger als 2 Tagen anhaltenden Beschwerden, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 sind Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen beachten?
3. Wie sind Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen sind ein homöopathisches Arzneimittel.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

- **Erkältungskrankheiten mit Katarrhen im Bereich des Mittelohres und Ohrenschmerzen.**

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen beachten?

### Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **überempfindlich (allergisch)** gegen einen der der Wirkstoffe, insbesondere gegen Pflanzen aus der Familie der Korbblütler wie z.B. Arnika, Chrysanthemen oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- **alkoholkrank** sind.

Aus grundsätzlichen Erwägungen dürfen Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen nicht eingenommen werden bei

- **fortschreitenden Systemerkrankungen** wie:
  - Tuberkulose
  - Leukämie und Leukämie-ähnlichen Erkrankungen
  - entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen)
  - Autoimmunerkrankungen
  - Multipler Sklerose
  - AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen ist erforderlich:

- Bei Fieber, starken Schmerzen, Kopf- oder Nackenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr sowie bei länger als 2 Tagen anhaltenden Beschwerden. Eine ärztliche Beratung ist dann dringend erforderlich.
- Wenn sich die vorhandenen **Beschwerden** vorübergehend **verschlimmern** (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.
- Wenn **neue Beschwerden** (Arzneimittel-Prüfungssymptome) auftreten. Das Arzneimittel soll dann abgesetzt werden.

### Bei Einnahme von Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Beeinflussungen von oder durch andere Arzneimittel bekannt.

### Bei Einnahme von Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung von Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Der Alkoholgehalt von 53 Vol.-% ist zu beachten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Otovowen®-Tropfen**

Dieses Arzneimittel enthält pro maximaler Einzeldosis von 4/ 7 /10/ 15 Tropfen 72 mg/ 126 mg/ 180 mg/ 270 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern zu berücksichtigen.

### **3. Wie sind Otovowen®-Tropfen einzunehmen?**

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

- **bei akuten Zuständen:** alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 x täglich
- **bei chronischen Verlaufsformen:** 1-3 x täglich
  - **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:** 12-15 Tropfen
  - **Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:** 5-10 Tropfen
  - **Kleinkinder zwischen 1 und 6 Jahren:** 4-7 Tropfen
  - **Säuglinge bis zum 1. Lebensjahr** nach Einholung von medizinischem Rat 2-4 Tropfen.

**Art der Anwendung:** verdünnt auf 1 Teelöffel Wasser.

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

#### **Dauer der Anwendung**

Otovowen®-Tropfen sollten nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Otovowen®-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Der Alkoholgehalt von 53 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 21 g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Otovowen®-Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Otovowen®-Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten – bei weniger als bei 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle - können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden beobachtet:

- Hautausschlag, Juckreiz
- selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall.

**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 sind Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen enthalten:

Die Wirkstoffe sind pro 100 ml:

Aconitum napellus Dil. D6 0,75 ml; Capsicum annuum Dil. D4 0,75 ml; Chamomilla recutita Ø 2,25 ml; Echinacea purpurea Ø 7,5 ml; Hydrargyrum bicyanatum Dil. D6 0,75 ml; Hydrastis canadensis Dil. D4 0,75 ml; Iodum Dil. D4 0,75 ml; Natrium tetraboracicum Dil. D4 0,75 ml; Sambucus nigra Ø 2,25 ml; Sanguinaria canadensis Ø 0,75 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, gereinigtes Wasser (Gesamtalkoholgehalt 53 Vol.-%)

1 ml (= 0,93 g Gesamtlösung) entspricht ca. 27 Tropfen

#### Wie Otovowen<sup>®</sup>-Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, gelbe Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Kunststoffverschluss.

Packungsgrößen: 30 ml und 50 ml.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

- **Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller**

WEBER & WEBER GmbH & Co. KG,

Herschinger Str. 33,

D-82266 Inning/Ammersee,

Telefon: +49 / 81 43 / 927-0,

Fax: +49 / 81 43 / 70 84

e-mail: zentrale@weber-weber.net

- **Vertrieb**

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH & Co KG

Leystraße 129

A-1200 Wien,

Telefon: +43 / 1 / 330 06 71-0,

Fax: +43 / 1 / 330 0671-38

e-mail: mail@sigmapharm.at

**Z.Nr.: 3-00363**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2010.**