Format: 140 x 120 mm, Leatus-Code: 103, Color: black

103

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- **Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.**
- **Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.**

®Otalgan 1% + 5% gocce auricolari, soluzione

Antalgico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio

Composizione: Principio attivo: 100 g contengono: procaina cloridrato 1g, fenazone 5 g
Eccipienti: glicerolo, butilidrossianisolo.

Come si presenta: OTALGAN si presenta in forma di gocce auricolari contenute in un flacone trasparente da 6 g con contagocce e chiusura di sicurezza.

Che cosa è: S02DA99 – Otalgan è un antidolorifico ed antinfiammatorio nelle affezioni dell'orecchio senza perforazione timpanica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SWISS PHARMA GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, DE-76761 Rülzheim, Germania

Produttore e controllore finale
Corden Pharma Fribourg AG, Zweigniederlassung Ettingen, Brühlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Svizzera

Responsabile per il rilascio dei lotti
HWI pharma services GmbH, Rheinzaberner Strasse 8, DE-76761 Rülzheim, Germania

Quando non deve essere usato: Otalgan non deve essere usato in caso di perforazione della membrana timpanica. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti del prodotto.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento: in gravidanza e nell'allattamento OTALGAN deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Precauzioni per l'uso: prima di somministrare il prodotto, quale misura precauzionale, assicurarsi dell'integrità della membrana del timpano. Nella primissima infanzia il prodotto deve essere somministrato sotto il diretto controllo del medico e solo nei casi di effettiva necessità. Non protrarre la somministrazione del farmaco oltre i 10 giorni; in ogni caso dopo breve periodo di trattamento, 1–2 giorni, senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

103

Format: 140 x 120 mm, Leatus-Code: 103, Color: black

103

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale: se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che: e' consigliabile intiepidire il flacone prima dell'uso. Il prodotto può essere usato a qualsiasi età.

Come usare OTALGAN: Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico ed usare solo per brevi periodi di trattamento.

Instillare nel condotto uditivo esterno 2–4 volte al giorno:
adulti: 5–8 gocce ogni volta;
bambini: 4–5 gocce ogni volta.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva del medicinale: in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di OTALGAN avvertite il Medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati: i prodotti per applicazione topica possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione. In tali casi interrompere il trattamento e consultare il medico. In caso di perforazione del timpano, il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio, può determinare effetti collaterali di tale livello.
L'uso del fenazone, sia pure per via sistemica, è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi. Questo farmaco, come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati ed in seguito ad adsorbimento sistemico, anche manifestazioni anafilattiche.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati che sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.
Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione: Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.
Non conservare al di sopra di 30°C, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità: febbraio 2023

17 715.21– 2212

103