

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

OTOFLAMM®

250 Mikrogramm/ml Ohrentropfen,
Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

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 Packungsbeilage steht

1. Was ist OtoFlamm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OtoFlamm beachten?
3. Wie ist OtoFlamm anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OtoFlamm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OtoFlamm und wofür wird es angewendet?

OtoFlamm ist eine Lösung zur Anwendung im Ohr. Es enthält Fluocinolonacetonid, ein Kortikosteroid mit entzündungshemmender, juckreizhemmender und gefäßverengender Wirkung.

OtoFlamm wird zur Behandlung von Gehörgangsekzemen bei Erwachsenen mit intaktem Trommelfell angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OtoFlamm beachten?

OtoFlamm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluocinolonacetonid, ähnliche Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Wenn Sie ein beschädigtes (perforiertes) Trommelfell haben oder haben könnten, müssen Sie vor Anwendung von OtoFlamm mit Ihrem Arzt sprechen.
- Sollte es bei Ihnen nach Behandlungsbeginn zu Urtikaria (Quaddeln, Nesselsucht), Hautausschlag oder anderen Symptomen einer Allergie kommen

(z. B. plötzliches Anschwellen des Gesichts, Rachens oder der Augenlider, Atemprobleme), müssen Sie die Behandlung sofort beenden und Ihren Arzt um Rat fragen. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können eine sofortige Notfalltherapie erfordern.

- Wenn Ihr Arzt zusätzlich eine Infektion mit Bakterien oder Pilzen festgestellt hat, müssen Sie auch die anderen Arzneimittel anwenden, die Ihnen für diese Infektion verordnet wurden. Andernfalls kann sich die Infektion verstärken. Um Nebenwirkungen zu verringern, sollten Sie dieses Arzneimittel in der niedrigst-möglichen Dosis und nur für die von Ihrem Arzt verordnete Dauer anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von OtoFlamm bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Behandlung von Gehörgangsekzemen mit Fluocinolonacetonid in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von OtoFlamm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie

vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wurden keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien zu OtoFlamm bei Schwangeren durchgeführt. Daher ist bei Anwendung von OtoFlamm in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Ebenso ist bei Anwendung von OtoFlamm in der Stillzeit Vorsicht geboten, da nicht bekannt ist, ob Fluocinolonacetonid in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OtoFlamm hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen gefährlicher Maschinen.

3. Wie ist OtoFlamm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

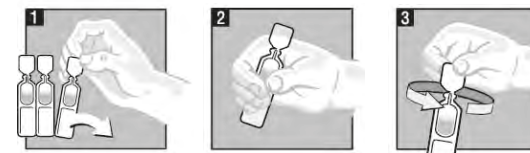
Sieben Tage lang zweimal täglich den Inhalt von 1 Einzeldosisbehältnis in das betroffene Ohr tropfen.

Wenden Sie OtoFlamm nur dann an beiden Ohren an, wenn Ihr Arzt Ihnen das so verordnet hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Behandlung mit OtoFlamm durchführen sollen.

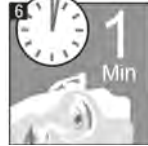
Hinweise zur Anwendung

Die Person, die OtoFlamm verabreicht, sollte sich die Hände waschen.

1. Lösen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abbildung 1).
2. Wärmen Sie die Tropfen an, indem Sie das Einzeldosisbehältnis eine Zeit lang in der Hand halten (Abbildung 2).
3. Drehen Sie die Kappe von dem Einzeldosisbehältnis ab (Abbildung 3).



4. Neigen Sie den Kopf zur Seite, so dass das betroffene Ohr nach oben zeigt (Abbildung 4).
5. Tropfen Sie den gesamten Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses in das Ohr (Abbildung 5). Ziehen Sie vorsichtig einige Male an der Ohrmuschel. Dadurch können die Ohrentropfen nach unten in den Gehörgang fließen.
6. Halten Sie den Kopf noch für etwa 1 Minute in der seitlich geneigten Position, damit das Arzneimittel gut in das Ohr eindringen kann (Abbildung 6). Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.



7. Wiederholen Sie den Vorgang falls erforderlich am anderen Ohr.

Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Anweisungen befolgen. Nur so kann das Arzneimittel im Gehörgang seine Wirkung entfalten. Wenn Sie den Kopf beim Eintropfen des Arzneimittels aufrecht halten oder zu rasch bewegen, kann ein Teil des Arzneimittels verloren gehen, da die Tropfen aus dem Ohr herauslaufen, statt tief in den Gehörgang einzudringen.

Wenn Sie eine größere Menge von OtoFlamm angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Beschwerden nach Überdosierung bekannt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker (oder den nächstgelegenen Arzt/ die nächstgelegene Apotheke), wenn eine Überdosis des Präparats verabreicht oder das Präparat versehentlich getrunken/geschluckt wurde. Eine andere Möglichkeit ist, dass Sie die Giftnotrufzentrale anrufen. Nennen Sie in beiden Fällen den Namen des Präparats und die verabreichte Menge.

Wenn Sie die Anwendung von OtoFlamm vergessen haben

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

Setzen Sie die Behandlung einfach mit der nächsten Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von OtoFlamm abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit OtoFlamm nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es ist sehr wichtig, die Ohrentropfen auch dann für die vom Arzt verordnete Dauer anzuwenden, wenn sich die Beschwerden bessern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Brennen, Juckreiz, Reizung, Trockenheit und Beschwerden an der Applikationsstelle.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Haarbalgentzündung (Entzündung eines oder mehrerer Haarfollikel), Akne, Hautverfärbung, Dermatitis und Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktionen/Ekzeme).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Verdünnung der Haut (Hautatrophie), streifenförmige Veränderungen der

Haut (Striae), Ausschlag und Infektion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OtoFlamm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, der Schutzfolie und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem ersten Öffnen der Schutzfolie kann das Arzneimittel 3 Monate verwendet werden.

- Das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Das Einzeldosisbehältnis enthält keine klare oder leicht gelbliche, durchsichtige Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OtoFlamm enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluocinolonacetonid.
- 1 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Fluocinolonacetonid.
- Jedes Einzeldosisbehältnis mit 0,4 ml Lösung enthält 100 Mikrogramm Fluocinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Glycerol, Povidon K90F, Milchsäure, Natriumhydroxid 1N und gereinigtes Wasser.

Wie OtoFlamm aussieht und Inhalt der Packung

OtoFlamm ist eine klare Lösung und in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff mit einem Inhalt von 0,4 ml erhältlich. Die Einzeldosisbehältnisse sind

zum Schutz in Aluminiumbeuteln und einer Falt-schachtel verpackt. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält etwa 100 Mikrogramm Fluocinolonacetonid. Eine Packung enthält 15 oder 30 Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

SPANIEN	Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
DÄNEMARK	Otazem
FINNLAND	Otazem 250 mcg/ml, korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
DEUTSCHLAND	OtoFlamm
ITALIEN	Ekzem
NORWEGEN	Otazem
PORTUGAL	Ekzem 0.1 mg/0.4 ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
SCHWEDEN	Otazem 250 mcg/ml, örondroppar, lösning i endosbehållare

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.