

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Otaglan[®] 5mg/g, oordruppels

Lidocaïnehydrochloride monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Otaglan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Otaglan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Otaglan bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloride monohydraat, die behoort tot de groep van lokale anesthetica. Het biedt verlichting bij oorpijn door het oor te verdoven.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor behandeling van oorpijn (bijvoorbeeld veroorzaakt door een middenoorontsteking of bij verkoudheid).

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger?

Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een loopoor of een perforatie van het trommelmvies of heeft deze gehad.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een allergische reactie gehad bij het gebruik van andere lokale anesthetica, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Raadpleeg uw arts voor u Otaglan gebruikt, wanneer u koorts heeft. Het is mogelijk dat u een middenoorontsteking heeft.
- Raadpleeg uw arts als u zich na 2 weken niet beter voelt.
- Gebruik dit geneesmiddel niet onmiddellijk voor het bezoek aan uw arts, omdat eventueel vocht in het oor de visuele inspectie van het trommelmvies kan hinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Er zijn van Otaglan geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Breng 3 tot 5 druppels van dit geneesmiddel in elke gehoorgang met tussenpozen van 2 tot 4 uur, tot 6 maal per dag.
- Het wordt aanbevolen om de oordruppels voor toediening op lichaamstemperatuur te brengen. Kantel uw hoofd zijdelings tijdens het inbrengen van de oordruppels en houd uw hoofd achteraf nog 2 tot 3 minuten in deze stand.
- Gebruik dit medicijn niet langer dan 2 weken zonder uw arts te raadplegen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties:
De volgende bijwerking is gemeld: **Zelden** (bij hooguit 1 op de 1.000 mensen) allergische reacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Flacon zorgvuldig gesloten houden.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na «EXP». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik het product binnen 12 maanden na het openen van de flacon.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride monohydraat. Elke gram van de oordruppels bevat 5 milligram lidocaïnehydrochloride monohydraat.
- De andere stof in dit middel is glycerol (E 422).

Hoe ziet Otalgan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De oordruppels zijn een heldere, kleurloze en viskeuze vloeistof. Deze is verkrijgbaar in plastic flacons van 12 gram.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SWISS PHARMA GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
DE-76761 Rülzheim
Duitsland

Fabrikant:

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
DE-76761 Rülzheim
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Otalgan 5 mg/g, oordruppels RVG 00334

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.