

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OtoAkut 50 mg/g + 10 mg/g Ohrentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 50 mg Phenazon und 10 mg Procainhydrochlorid.

1 Tropfen Lösung enthält 2 mg Phenazon und 0,4 mg Procainhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Enthält 0,1 mg/g Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Lösung

Klare, viskose, farblose bis bräunliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

OtoAkut wird angewendet zur lokalen symptomatischen Therapie von Schmerzen im äußeren Gehörgang bei äußeren Ohrinfektionen und akuter Otitis media. Es darf nur bei intaktem Trommelfell angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren beträgt die Einzeldosis 5 Tropfen.

Diese Einzeldosis kann 3- bis 4-mal täglich angewendet werden, alle 6 bis 8 Stunden.

OtoAkut ist ausschließlich zur kurzfristigen symptomatischen Schmerzlinderung bestimmt. Klingen die Schmerzen nicht innerhalb von 2 Tagen ab, ist die Behandlung zu überdenken. Das Gleiche gilt, wenn die Symptome während der Behandlung stärker werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Unter ärztlicher Aufsicht gibt es keine Begrenzung der Behandlungsdauer.

Kinder und Jugendliche

Bei Kleinkindern und Kindern bis 14 Jahren beträgt die Einzeldosis 2 bis 3 Tropfen.

Diese Einzeldosis kann 3- bis 4-mal täglich angewendet werden, alle 6 bis 8 Stunden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr.

OtoAkut soll bei der Anwendung Körpertemperatur haben (Inhalt durch Umschließen der Flasche mit der Hand kurz anwärmen. Nicht erhitzen!) OtoAkut wird in den Gehörgang des betroffenen Ohres appliziert. Dabei liegt der Patient auf der Seite, so dass das betroffene Ohr nach oben zeigt. Durch kurzes und leichtes Zusammendrücken der Flasche wird jeweils ein Einzeltropfen abgegeben. Anschließend bleibt der Patient etwa 15 Minuten in Seitenlage, damit die Ohrentropfen auf das Trommelfell wirken können.

Der Gehörgang wird durch Einlegen von Verbandwatte locker verschlossen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Pyrazolone (z. B. Arzneimittel, die Metamizol, Isopropylaminophenazon, Propyphenazon oder Phenazon enthalten) oder gegen Phenylbutazon-haltige Arzneimittel
- Trommelfellperforation oder Entzündung des Gehörgangs mit Hautverletzung.
- Bestimmte Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrie, kongenitaler Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass OtoAkut nicht in Kontakt mit den Augen oder der Nase kommen soll. Im Fall eines Kontakts Augen oder Nase sofort mit viel Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme kann es zu einem lokalen Taubheitsgefühl von Zunge und Mundhöhle kommen. Dies kann Probleme beim Schlucken nach sich ziehen. In diesem Fall ist die Mundhöhle sofort mit viel Wasser zu spülen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 3 Jahren darf das Arzneimittel erst nach ärztlicher Untersuchung angewendet werden.

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit Sulfonamiden und Benzylpenicillin sollte wegen einer möglichen Inkompatibilität vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Phenazon/Procainhydrochlorid bei Schwangeren vor, und es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität dieser Wirkstoffkombination durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3). Deshalb darf OtoAkut während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Phenazon/Procainhydrochlorid aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist. In diesem Fall darf es nur für kurze Zeit und in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Phenazon/Metabolite oder Procain/Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden.
OtoAkut soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OtoAkut hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird der Gehörgang nach Anwendung dieses Arzneimittels mit Verbandwatte verschlossen. Die Verbandwatte kann das Hören und damit die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Fähigkeit zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinflussen.

In diesen Fällen kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nachstehend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt.

Sehr selten (<1/10 000):

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen oder Nesselfieber

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei lokaler Anwendung im Ohr sind Überdosierungen oder Intoxikationen unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika; Analgetika und Anästhetika; Kombinationen,
ATC-Code: S02DA30

OtoAkut ist eine Wirkstoffkombination aus Phenazon und Procainhydrochlorid.

Phenazon ist ein Pyrazolonderivat mit analgetischen, antipyretischen und geringen antiphlogistischen Eigenschaften. Procainhydrochlorid hat eine lokal anästhesierende Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten aus pharmakokinetischen Studien beim Menschen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine tierexperimentellen Untersuchungen zum teratogenen und embryotoxischen Potential von Phenazon und Procain durchgeführt.

Phenazon zeigte in mehreren in-vivo- und in-vitro-Tests keine mutagenen Wirkungen. *In-vitro*-Studien zur Genotoxizität von Procain waren negativ. Eine Langzeit-Studie zum kanzerogenen Potential von Phenazon an Ratten zeigte schwach positive Wirkungen im Bereich der Nieren. Entsprechend lässt sich eine tumorigene Wirkung nicht mit Sicherheit ausschließen.

In einer 3-jährigen Studie an Ratten wurden unter Procain keine erhöhten Tumorinzidenzen beobachtet. Weitere Langzeit-Studien zur Beurteilung des kanzerogenen Potentials von Procain liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol (E 422)

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.) (E 320)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

nach Anbruch des Tropfbehältnisses 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfbehältnis aus LDPE mit einem Schraubdeckel aus HDPE. Jede Flasche enthält 10 g Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7005878.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

05/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig