

# OTALGAN® 5 mg/g, oordruppels

Lidocaïne hydrochloride

**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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Otalgan bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloride, 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 trommelvlies of heeft deze gehad.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 Otalgan gebruikt, wanneer u koorts heeft. Het is mogelijk dat u een middenoorontsteking heeft.
- Raadpleeg uw arts als u zich naar 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 trommelvlies kan hinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Er zijn van Otalgan 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 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.

201

### 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 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 (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). 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 het 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. Elke gram van de oordruppels bevat 5 milligram lidocaïnehydrochloride.
- 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 en fabrikant:

Vifor France SA  
7-13 Boulevard Paul-Emile Victor  
F-92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankrijk

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

<sup>102</sup> Nederland Otalgan 5 mg/g, oordruppels RVG 00334

17 710.8 - 1208