



oordruppels, oplossing

Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2, Aconitum napellus D2, Bellis perennis D2, Hypericum perforatum D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D1, Mercurius solubilis D6, Hepar sulphur D6.

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 in deze bijsluiter beschreven 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 48 uur niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Oteel oordruppels en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Oteel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor een lokale (uitwendige) ondersteunende behandeling van oorpijn.

Wordt uw klacht na 48 uur niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Oteel oordruppels niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Oteel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit Oteel?

Indien u een beschadigd of geperforeerd trommelfluis heeft, of vermoedt er één te hebben, raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oteel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Er zijn van Oteel geen gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Oteel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Oteel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u Oteel oordruppels?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Dosering voor volwassenen:

3-4 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Dosering voor kinderen:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3-4 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

3 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

2 druppels in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Kinderen onder de 2 jaar:

1-2 druppel(s) in het aangetaste oor druppelen, 4x daags.

Uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Indruppelen in de uitwendige gehoorgang.

Breng de monodosis op lichaamstemperatuur door ze ongeveer één minuut in de palm van de hand te houden. De steriele monodosis vlak voor het gebruik openen door het bovenste deel eraf te draaien. Door de monodosis zachtjes in te drukken, kan de vloeistof in het oor gedruppeld worden.

Het hoofd dient een poosje in zijwaartse positie te worden gehouden, zodat het product goed in de gehoorgang kan lopen. De inhoud van één monodosis is toereikend voor één toepassing, dus voor het eenmalig druppelen in het linker- en/of rechteroor. Geen geopende monodoses bewaren.

Heeft u teveel van Oteel gebruikt?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Oteel zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

Wanneer u teveel van Oteel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Oteel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Oteel

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Er zijn van Oteel geen bijwerkingen bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Oteel oordruppels?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet bewaren boven 25 °C.

Een geopende monodosis niet bewaren.

Gebruik Oteel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. De eerste twee cijfers duiden de maand aan, de volgende vier het jaartal. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van het sachet zijn de monodoses 6 maanden houdbaar.

Spoei geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooie ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Oteel?

De werkzame stoffen in 1 monodosis van 0,45 ml (= 0,45 g) zijn: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 à 0,99 mg; Aconitum napellus D2 0,954 mg; Bellis perennis D2 0,495 mg; Hypericum perforatum D2 0,297 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 0,2475 mg; Hamamelis virginiana D1 0,099 mg; Mercurius solubilis D6 0,495 mg; Hepar sulphur D6 0,99 mg.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Water voor injectie, Natriumchloride.

Hoe ziet Oteel eruit en wat zit er in een verpakking?

Oordruppels, oplossing.

Dos met 10 steriele monodoses van 0,45 ml voor auriculaire gebruik, verpakt per 5 in afzonderlijk sachet (aluminium).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Heel Belgium NV

Booriebos 25

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE470444

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

Notice : information de l'utilisateur



solution auriculaire en gouttes

Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2, Aconitum napellus D2, Bellis perennis D2, Hypericum perforatum D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D1, Mercurius solubilis D6, Hepar sulphur D6.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 48 heures.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Oteel gouttes auriculaires et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oteel gouttes auriculaires ?
3. Comment utiliser Oteel gouttes auriculaires ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oteel gouttes auriculaires ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Oteel gouttes auriculaires et dans quel cas est-il utilisé ?

Oteel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement de soutien local (externe) des douleurs de l'oreille.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 48 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oteel gouttes auriculaires ?

N'utilisez jamais Oteel

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux plantes de la famille des Composées (Asteraceae).

Avertissements et précautions

Lorsque vous avez un tympan endommagé ou perforé, ou si vous soupçonnez d'en avoir un, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Oteel.

Autres médicaments et Oteel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. A ce jour aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

Oteel avec des aliments et des boissons

Pas d'application.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données sur l'effet d'Oteel sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systématique aux substances actives d'Oteel est négligeable. Pour autant que l'on sache, ce médicament homéopathique peut être utilisé selon la posologie indiquée au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données indiquant qu'Oteel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Oteel gouttes auriculaires ?

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifie



Ohrentropfen, Lösung

Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2, Aconitum napellus D2, Bellis perennis D2, Hypericum perforatum D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D1, Mercurius solubilis D6, Hepar sulphur D6.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oteel Ohrentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oteel Ohrentropfen beachten?
3. Wie ist Oteel Ohrentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oteel Ohrentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oteel Ohrentropfen und wofür wird es angewendet?

Oteel ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen, die traditionell zur örtlichen (äußerlichen) unterstützenden Behandlung von Ohrenschmerzen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oteel Ohrentropfen beachten?

Oteel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Pflanzen, die zur Familie der Korbblütler (Asteraceae) gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oteel anwenden wenn Sie ein geschädigtes oder perforiertes Trommelfell haben oder vermuten, ein geschädigtes oder perforiertes Trommelfell zu haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oteel, Ohrentropfen anwenden.

Anwendung von Oteel 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. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Oteel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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.

Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von Oteel auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von Oteel zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Wirkungen auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann Oteel während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen bekannt, die darauf hinweisen, dass Oteel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Oteel Ohrentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung für Erwachsene:

4 mal täglich 3-4 Tropfen in das betroffene Ohr träufeln.

Dosierung für Kinder:

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren:

4 mal täglich 3-4 Tropfen in das betroffene Ohr träufeln.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

4 mal täglich 3 Tropfen in das betroffene Ohr träufeln.

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

4 mal täglich 2 Tropfen in das betroffene Ohr träufeln.

Kinder unter 2 Jahren:

4 mal täglich 1-2 Tropf(en) in das betroffene Ohr träufeln.

Nur für den äußerlichen Gebrauch. In den äußeren Gehörgang einträufeln.

Erwärmten Sie die Monodosis auf Körpertemperatur, indem Sie sie für etwa eine Minute in der Handfläche halten.

Öffnen Sie die sterile Monodosis nur direkt vor Gebrauch, indem Sie den oberen Teil abdrehen.

Träufeln Sie die Lösung ins Ohr, indem Sie die Monodosis leicht drücken.

Der Kopf sollte für einige Zeit seitlich gehalten werden, um die Lösung in den Gehörgang fließen zu lassen.

Der Inhalt einer Monodosis genügt für eine Anwendung, zum Beispiel für eine Einmal-Anwendung im linken und/oder im rechten Ohr. Bewahren Sie geöffnete Monodosen nicht auf.

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

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad, als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis von Oteel anwenden, wird die Wirkung daher nicht stärker sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Oteel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Oteel vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Oteel abbrechen

Es sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten.

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. Es sind keine Nebenwirkungen von Oteel bekannt.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifierineffetdesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oteel Ohrentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufzubewahren. Nicht über 25 °C lagern. Geöffnete Monodosen nicht aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Beutels können die Monodosen 6 Monate aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oteel enthält

Die Wirkstoffe einer Monodose zu 0,45 ml (=0,45 g) sind: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 jeweils à 0,99 mg; Aconitum napellus D2 0,954 mg; Bellis perennis D2 0,495 mg; Hypericum perforatum D2 0,297 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 jeweils à 0,2475 mg; Hamamelis virginiana D1 0,099 mg; Mercurius solubilis D6 0,495 mg; Hepar sulphur D6 0,99 mg.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid.

Wie Oteel aussieht und Inhalt der Packung

Ohrentropfen, Lösung.

Packung mit 10 sterilen Monodosen zu 0,45 ml zur Anwendung am Ohr, jeweils 5 Monodosen verpackt in einem separaten Beutel (Aluminium).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heel Belgium NV

Booiebos 25

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: info@heel.be

Zulassungsnummer

HO-BE470444

Abgabestatus

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.