



PZN-0299045

Oteel®

Oordruppels, oplossing

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

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

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een bijwerking? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 48 uren niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat zijn Oteel, oordruppels en waarvoor wordt dit middel 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 middel gebruikt?

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

Wordt uw klacht na 48 uren 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 dit middel niet gebruiken?

Bij allergie (overgevoeligheid) voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen (zie rubriek 6) of voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Indien u een beschadigd of geperforeerd trommelvlies 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Waarom 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 geeft 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, gezien 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 beschreven in deze bijsluiters 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. In druppelen 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.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Oteel®

Solution auriculaire en gouttes

Veillez 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 un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 sont-elles utilisées ?
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 sont-elles utilisées ?

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 (hypersensible) aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6, ou aux plantes de la famille des Composées (Asteraceae).

Avertissements et précautions

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

Door de monodosis zachtjes in te drukken, kan de vloeistof in het oor gedruppeld worden.

Het hoofd dient een poosje in zijaartse 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 heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Oteel oordruppels werden ingedruppeld dan strikt noodzakelijk is, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten. Wanneer u toch nog vragen heeft, contacteer uw apotheker, arts of het Antifagencentrum (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, al krijgt niet iedereen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmops.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 dosis niet bewaren.

Gebruik Oteel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Spel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. 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 Oteel?

De werkzame bestanddelen van 1 monodosis van 0,45 ml (= 0,45 g) zijn: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D3, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D2, 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 bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Aqua ad injectabilia, Natrii chloridum.

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

Oordruppels, oplossing.

Verpakking met 10 steriele monodoses van 0,45 ml voor auriculair gebruik.

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

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

Fax: 09/223 00 76

E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE470444

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in februari 2015.

PZN-0299045



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 systémique 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 ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie pour adultes :

Instiller 3-4 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Posologie pour enfants:

Adolescents de 12 à 18 ans :

Instiller 3-4 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Enfants de 6 à 11 ans :

Instiller 3 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Enfants de 2 à 5 ans :

Instiller 2 gouttes dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Enfants de moins de 2 ans :

Instiller 1-2 goutte(s) dans l'oreille atteinte, 4x par jour.

Réserver à l'usage externe. A instiller dans le conduit auditif externe.

Porter la monodose à température ambiante en la tenant dans le creux de la main pendant une minute environ. Ouvrir la monodose stérile juste avant utilisation, en enlevant l'embout après l'avoir tourné. En effectuant une légère pression sur la monodose, la solution peut être instillée dans l'oreille. Il faut

maintenir la tête sur le côté durant quelques instants afin de permettre la descente du produit dans le conduit auditif. Le contenu d'une monodose est suffisant pour une application, donc pour une instillation unique dans l'oreille gauche et/ou l'oreille droite. Les monodoses entamées ne peuvent être conservées.

Si vous avez utilisé plus d'Oteel que vous n'auriez dû
Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez utilisé plus d'Oteel que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez instillé plus de gouttes d'Oteel que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir. Si vous avez encore des questions, contactez votre pharmacien, votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Oteel
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Oteel
Il ne faut pas s'attendre à quelconque manifestation lors de l'arrêt du traitement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Oteel ne provoque pas d'effets indésirables connus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oteel, gouttes auriculaires ?

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Oteel[®]

Ohrentropfen, Lösung

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.
- 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 sind Oteel, Ohrentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oteel, Ohrentropfen beachten?
3. Wie sind Oteel, Ohrentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Oteel, Ohrentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Oteel, Ohrentropfen und wofür werden sie angewendet?

Oteel ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen, die traditionell zur örtlichen (äußeren) unterstützenden Behandlung von Ohrenscherzen 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 (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Oteel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 sind Oteel, Ohrentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas conserver les doses entamées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre suivants l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oteel

Les substances actives d'une monodose de 0,45 ml (= 0,45 g) sont : 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. Les autres composants (excipients) sont : Aqua ad inieciabilia, Natrii chloridum.

Qu'est-ce que Oteel et contenu de l'emballage extérieur

Solution auriculaire en gouttes.

Emballage de 10 monodoses stériles de 0,45 ml destinées à la voie auriculaire.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv
B-9031 Drogen (Gent)
Tél.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
HO-BE470444

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2015.

Erwärmen 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 abbrechen.

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

Laut der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie von Oteel mehr als die empfohlene Dosis angewendet haben, wird die Wirkung dadurch nicht verstärkt. Wenn mehr Oteel Ohrentropfen eingeträufelt werden als unbedingt erforderlich ist, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten. Wenn Sie noch Fragen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@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 sind Oteel, Ohrentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren. 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.

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: Aqua ad inieciabilia, Natrii chloridum.

Wie Oteel aussieht und Inhalt der Packung

Ohrentropfen, Lösung.
Packung mit 10 sterile Monodosen zu 0,45 ml zur Anwendung am Ohr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heel Belgium nv
B-9031 Drogen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Zulassungsnummer

HO-BE470444

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

-Heel