

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Otovowen Tropfen

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

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

- 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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Otovowen und wofür wird es angewendet?

Otovowen ist eine homöopathische Arzneispezialität.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten. Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Erkältungskrankheiten mit Entzündungen im Bereich des Mittelohres und Ohrenschmerzen.

Otovowen ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Otovowen wird angewendet bei Kleinkindern ab 6 Monaten, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Otovowen beachten?

**Otovowen darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Aconitum napellus, Capsicum annuum, Chamomilla recutita, Echinacea purpurea, Hydrargyrum bichloratum, Hydrastis canadensis, Iodum, Natrium tetraboracicum, Sambucus nigra, Sanguinaria canadensis, gegen Pflanzen aus der Familie der

Korbblütler wie z.B. Arnika, Chrysanthemen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Otovowen nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie:

- Tuberkulose
- Leukämie und Leukämie-ähnlichen Erkrankungen
- entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen)
- Autoimmunerkrankungen
- Multipler Sklerose
- AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Otovowen einnehmen.

Bei starken Schmerzen, Kopf- oder Nackenschmerzen oder Ausfluss aus dem Ohr soll unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedürfen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

### **Einnahme von Otovowen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

### **Einnahme von Otovowen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Der Alkoholgehalt von ca. 53 Vol.-% ist zu beachten.

### **Otovowen enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 53 vol% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu ca. 62 mg / 110 mg/ 156 mg / 234 mg pro maximaler Einzeldosis von 4/ 7 /10/ 15 Tropfen, entsprechend ca. 1,6 ml/ 2,8 ml / 3,9 ml / 5,9 ml Bier bzw. ca. 0,5 ml / 0,9 ml / 1,3 ml / 2 ml Wein.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### 3. Wie ist Otovowen einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:	12-15 Tropfen
Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:	5-10 Tropfen
Kinder von 1 bis 6 Jahren:	4-7 Tropfen
Kinder von 6 bis 12 Monaten:	2-4 Tropfen

- bei akuten Zuständen: alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal täglich
- bei chronischen Verlaufsformen: 1-3 mal täglich

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die abgezählten Tropfen sollen in einem Glas mit etwas Wasser verdünnt werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Otovowen sollte nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten wird nicht empfohlen, die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Otovowen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Der Alkoholgehalt von ca. 53 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 50 ml werden 21 g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Otovowen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Otovowen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten – bei weniger als 1 von 10000 Behandelten - können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.  
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Otovowen aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach erstmaligem Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar.

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. Weitere Informationen**

#### **Was Otovowen enthält**

Die Wirkstoffe sind pro 100 ml:

Aconitum napellus Dil. D6 0,75 ml; Capsicum annuum Dil. D4 0,75 ml; Chamomilla recutita Ø 2,25 ml; Echinacea purpurea Ø 7,50 ml; Hydrargyrum bichloratum Dil. D6 0,75 ml; Hydrastis canadensis Dil. D4 0,75 ml; Iodum Dil. D4 0,75 ml; Natrium tetraboracicum Dil. D4 0,75 ml; Sambucus nigra Ø 2,25 ml; Sanguinaria canadensis Ø 0,75 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, gereinigtes Wasser (Gesamtalkoholgehalt ca. 53 Vol.-%)

1 ml (= 0,93 g) entspricht ca. 27 Tropfen

#### **Wie Otovowen aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, gelbe Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Kunststoffverschluss.  
Packungsgrößen: 30 ml und 50 ml.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

WEBER & WEBER GmbH & Co. KG  
Herschinger Str. 33, 82266 Inning/Ammersee  
Deutschland  
Tel.: +49 / 81 43 / 927-0, Fax: +49 / 81 43 / 70 84

zentrale@weber-weber.net

**Z.Nr.:** 3-00363

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**