

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### Ohrentropfen „Similasan“

Wirkstoffe: Chamomilla recutita D 10, Mercurius solubilis Hahnemanni D 15, Sulfur D12.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen die *Ohrentropfen „Similasan“* vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Ohrentropfen „Similasan“* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Ohrentropfen „Similasan“* beachten?
3. Wie sind *Ohrentropfen „Similasan“* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Ohrentropfen „Similasan“* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was sind *Ohrentropfen „Similasan“* und wofür werden sie angewendet?**

*Ohrentropfen „Similasan“* sind ein homöopathisches Arzneimittel. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, welche aus Pflanzen, Tieren und Mineralien stammen, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Prüfungssymptome), durch Anwendung am Kranken und aufgrund von naturwissenschaftlichen Erkenntnissen über Arzneimittelwirkungen gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Medizin.

Die Wirkungsweise ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgröße gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosis-Wiederholung.

*Ohrentropfen „Similasan“* sind ein Kombinationsmittel. Dabei werden solche homöopathischen Einzelmittel gemischt, die vergleichbare Anwendungsgebiete haben.

### **Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab:

Dazu gehören:

- Ohrenschmerzen infolge Durchzug, kaltem Wind, Erkältungskrankheiten und Grippe,
- Gehörgangschmerzen.

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.

---

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ohrentropfen „Similasan“ beachten?**

### **Das Präparat Ohrentropfen „Similasan“ darf nicht angewendet werden:**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.
- wenn eine Schädigung z.B. eine Trommelfellverletzung besteht.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ohrentropfen „Similasan“ ist erforderlich:**

- wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt und die Beschwerden länger als 7 Tage anhalten, dann ist eine ärztliche Beratung erforderlich.

Ohrenschmerzen bei Kindern sollen grundsätzlich von einem Arzt abgeklärt werden.

Charakteristischerweise kann, insbesondere nach Beginn der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln, eine vorübergehende Verstärkung der bestehenden Krankheitszeichen auftreten. Solche Reaktionen sind harmlos.

#### *Maßnahmen bei anfänglicher Symptomverstärkung*

1. Präparat nicht mehr anwenden bis die Reaktion abgeklungen ist.
2. Einen Tropfen ins Ohr einträufeln. Wirkung abwarten.
3. Bei Wiederholung der Reaktion gleiches Verhalten wie unter 1. und 2. beschrieben.
4. Wird keine Reaktion mehr verspürt, die Empfehlungen in Abschnitt 3 „Wie sind Ohrentropfen „Similasan“ anzuwenden?“ einhalten.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Anwendung unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Beschwerden) auftreten können.

Die Anwendung von Ohrentropfen „Similasan“ bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Bei Anwendung von Ohrentropfen „Similasan“ mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt.

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

Ohrentropfen „Similasan“ haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

---

### **3. Wie sind *Ohrentropfen „Similasan“* anzuwenden?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:

*Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene:*

Ein- bis mehrmals täglich 4 Tropfen ins schmerzende Ohr einträufeln (Patient/-in in liegender Stellung).

Fläschchen in der Hand vorwärmen.

*Dauer der Anwendung:*

Bis zur vollständigen Beschwerdefreiheit. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Die Reaktionsdauer des Organismus auf eine Arzneimittelgabe ist individuell verschieden. Wenn die Beschwerden abgeklungen sind, soll die Arzneieinnahme beendet werden. Bei neuerlichem Auftreten von Beschwerden kann die Arznei wieder angewendet werden.

Die Anwendung von *Ohrentropfen „Similasan“* bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Ohrentropfen „Similasan“* angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierungen bekannt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von *Ohrentropfen „Similasan“* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Anwendung vergessen haben.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Bisher wurden keine Nebenwirkungen bekannt.

Wie alle Arzneimittel können *Ohrentropfen „Similasan“* Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie sind *Ohrentropfen „Similasan“* aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

---

## **6. Weitere Informationen**

### **Was ist in *Ohrentropfen „Similasan“* enthalten:**

Die Wirkstoffe sind:

1g (= 21 Tropfen) enthält:

333,3 mg Chamomilla recutita D 10, 333,3 mg Mercurius solubilis Hahnemanni D 15, 333,3 mg Sulfur D12.

Sonstige Bestandteile:

Glycerol

### **Wie *Ohrentropfen „Similasan“* aussehen und Inhalt der Packung**

*Ohrentropfen „Similasan“* sind eine farblose Lösung und in Packungen zu 10 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Zulassungsinhaber***

JACOBY GM PHARMA GMBH, 5400 Hallein, Teichweg 2

Tel.-Nr.: 06245-8951-0

Fax-Nr.: 06245-8951-68

E-mail: [zulassung@jacoby-gm.at](mailto:zulassung@jacoby-gm.at)

#### ***Hersteller***

Similasan AG, 8916 Jonen, Schweiz

#### ***Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR***

JACOBY GM PHARMA GMBH, 5400 Hallein, Teichweg 2

**Zulassungsnummer: 3-00207**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2009.**

---