

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ohrentropfen „Similasan“**

Matricaria recutita D10, Mercurius solubilis Hahnemanni D15, Sulfur D12

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Ohrentropfen „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ohrentropfen „Similasan“ sind eine homöopathische Arzneyspezialität.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Ohrenschmerzen während eines grippalen Infektes bzw. einer Erkältung
- Schmerzen im äußeren Gehörgang

Ohrentropfen „Similasan“ sind ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel (Komplexmittel), 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

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

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

**Ohrentropfen „Similasan“ dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei geschädigtem Trommelfell

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ohrentropfen „Similasan“ anwenden.

Ohrenscherzen bei Kindern sollten grundsätzlich von einer Ärztin/einem Arzt abgeklärt werden.

Vor der Anwendung von Ohrentropfen muss durch eine ärztliche Untersuchung gesichert sein, dass das Trommelfell intakt ist.

Falls eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens festzustellen ist, oder bei Kopfschmerzen, Benommenheit oder Schwindelgefühl, sowie auch bei Fieber oder Flüssigkeitsabsonderung aus dem Ohr, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erreaktionen 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 unter 6 Jahren*

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen. .

#### **Anwendung von Ohrentropfen „Similasan“ zusammen 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt  
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

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

Wenden 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 ist:

#### *Kinder ab 6 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:*

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

#### *Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren:*

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung  
Zur Anwendung am Ohr  
Fläschchen in der Hand vorwärmen

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ohrentropfen „Similasan“ angewendet haben, als Sie sollten**  
Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Ohrentropfen „Similasan“ vergessen haben**  
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Keine 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 sind Ohrentropfen „Similasan“ aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ohrentropfen „Similasan“ enthalten**

- Die Wirkstoffe sind:  
1g (= 21 Tropfen) enthält:  
333,3 mg Matricaria recutita D10  
333,3 mg Mercurius solubilis Hahnemanni D15  
333,3 mg Sulfur D12
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Glycerol, Wasser für Injektionszwecke

**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  
SANOVA Pharma GesmbH  
Haidestraße 4  
1110 Wien  
Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0  
Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04  
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller  
Similasan AG, 8916 Jona, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR  
SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien

**Z.Nr.:** 3-00207

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**