

DE

Ohrenspray – Pflegeöl

## Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, sie dient dazu das Produkt richtig anzuwenden.

## Zusammensetzung

Oliveöl, Mandelöl, Calendulaöl (auf Basis von Erdnussöl), Propylenglykol\*, BHT\*, Ascorbylpalmitat\*, Glycerystearat\*, Citronensäure\*

\*In sehr geringer Konzentration als Oxidationsschutz in einem der Öle enthalten. Die markierten Bestandteile haben zusammen genommen einen Anteil von 0,005 % im Endprodukt.

## Indikation, klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

OtoCura® erzeugt einen Schutzfilm im äußeren Gehörgang und löst Cerumen. Für die Reinigung und Pflege des äußeren Gehörgangs. Zur Vorbeugung und Linderung bei Hautirritationen und Juckreiz im äußeren Gehörgang, z.B. durch unsachgemäße Ohrreinigung oder durch das Tragen von Hörgeräten. Zur Anwendung vor und nach dem Schwimmen oder anderen Wassersportarten z.B. Tauchen.

## Hintergrund

Cerumen (Ohrenschmalz) befeuchtet den Gehörgang und schützt den Säuremantel der Haut. Es schützt außerdem vor Infektionen und transportiert Ablagerungen aus Schmutz, Staub und toten Hautzellen nach außen zum Außenohr. Dadurch reinigt sich das Ohr selbst. Verhärtetes Ohrenschmalz, übermäßige Schmalzbildung oder eine Fehlfunktion des Selbstreinigungsmechanismus können zu einer Verstopfung des Gehörgangs (z.B. durch Ohrenschmalzpfropfen) führen. Dies kann Ohrenschmerzen und einen Hörverlust verursachen. OtoCura® kann das Ohrenschmalz erweichen und so die normale Selbstreinigung fördern. Das Ohrenspray kann auch einige Tage vor dem Arztbesuch verwendet werden, so dass eine professionelle Reinigung (z.B. Ohrensäugung) leichter durchgeführt werden kann.

## Anwendung

Anwendung nach Bedarf (1 - 2 Sprühstöße). Zur Reinigung und Pflege: im Allgemeinen 2 Mal wöchentlich. Zur Prophylaxe bei Wassersportarten: vor und ggf. nach dem Wassersport. Halten Sie die Flasche senkrecht und den Sprühkopf direkt an die Öffnung des Gehörgangs (nicht hineinschieben). Nach der Anwendung kann überschüssiges Öl mit einem sauberen Tuch entfernt werden. Hörgerät, Kopfhörer, Headset usw. vor der Anwendung des Ohrensprays entfernen und nach der Anwendung nicht sofort wieder ein- oder aufsetzen, um Verunreinigungen und/oder mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden. Wenn kalte Flüssigkeit in das Ohr gelangt, kann dies kurzzeitig Schmerzen und Schwindel verursachen. Es wird daher empfohlen das Ohrenspray vor der Anwendung einige Minuten lang auf Körpertemperatur zu erwärmen, z.B. in der Hand. Der Sprühkopfaufsatz kann zur Reinigung abgenommen und wieder aufgesetzt werden. Eine Überdosierung ist aufgrund der Anwendungsart und der Zusammensetzung nicht möglich.

## Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden bei perforiertem Trommelfell. Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten zur Anwendung im Ohr (z.B. Ohrentropfen) verwenden. Wenn die Ohrenschmerzen über einen längeren Zeitraum anhalten und/oder von anderen Symptomen (z.B. Fieber, Schwindel) begleitet werden suchen Sie medizinischen Rat. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Falls eine schwerwiegende, unerwünschte Reaktion in Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auftreten sollte, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder der zuständigen Behörde.

## Hinweise

Von der Verwendung von Wattestäbchen und anderen Utensilien zur Reinigung des Gehörgangs wird abgeraten. Aus technischen Gründen kann eine Restmenge in der Flasche verbleiben. Das angegebene Füllvolumen kann vollständig entnommen werden, da die Flasche überfüllt ist. Bei Erstverwendung sind mehrere Pumpstöße notwendig.

## Haltbarkeit, Aufbewahrung und Entsorgung

Empfohlene Lagerung: Raumtemperatur, nicht einfrieren. Nach Anbruch 6 Monate verwendbar. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Entsorgung entsprechend lokaler Vorgaben.

Stand der Information: 2025-07

NL

Oorspray – Verzorgende olie

## Gebruiksaanwijzing

Lees deze informatie zorgvuldig door, want deze zal u helpen dit product op de juiste manier te gebruiken.

## Samenstelling

Olijfolie, amandelolie, calendulaolie (op basis van pindaolie), propyleenglycol\*, BHT\*, ascorbylpalmitaat\*, glycerystearaat\*, citroenzuur\*

\*In zeer lage concentratie als antioxidant aanwezig in een van de oliën. Samen zijn de gemarkeerde bestanddelen goed voor 0,005 % van het eindproduct.

## Indicatie, klinisch nut en prestatiekenmerken

OtoCura® creëert een beschermende film in de buitenste gehoorgang en maakt oorsmeer los. Voor het reinigen en verzorgen van de uitwendige gehoorgang. Ter voorkoming en verlichting van huidirritatie en jeuk in de uitwendige gehoorgang, bijvoorbeeld veroorzaakt door onjuiste oorreiniging of het dragen van hoorapparaten. Te gebruiken voor en na het zwemmen of andere watersporten zoals duiken.

## Achtergrond

Cerumen (oorsmeer) bevochtigt de gehoorgang en beschermt de zuurmantel van de huid. Het beschermt ook tegen infecties en transporteert afzettingen van vuil, stof en dode huidcellen naar het uitwendige oor. Hierdoor reinigt het oor zichzelf. Verhard oorsmeer, overmatige oorsmeerophoping of een storing van het zelfreinigingsmechanisme van het oor kunnen leiden tot verstopping van de gehoorgang (bijvoorbeeld door oorsmeerproppen). Dit kan oorspijnen en gehoorverlies veroorzaken. OtoCura® kan het oorsmeer verzachten en de normale zelfreiniging bevorderen. De oorspray kan ook enkele dagen voor het doktersbezoek worden gebruikt, zodat een professionele reiniging (bijvoorbeeld een oorspoeling) gemakkelijker kan worden uitgevoerd.

## Toepassing

Aanbrengen naar behoefte (1 - 2 verstuivingen). Voor reiniging en verzorging: over het algemeen twee keer per week. Voor profylaxe bij watersporten: voor en eventueel na het watersporten. Houd het flesje verticaal en de sproeikop direct tegen de opening van de gehoorgang (niet naar binnen duwen). Na gebruik kan overtollige olie worden weggeveegd met een schone doek. Doe uw hoorapparaat, koptelefoon, oortjes enz. uit voordat u de oorspray gebruikt en doe deze niet direct na gebruik weer in of op om verontreiniging en/of mogelijke schade aan het apparaat te voorkomen. Als er koude vloeistof in het oor komt, kan dit tijdelijke pijn of duizeligheid veroorzaken. Het is daarom aan te raden de oorspray vóór gebruik enkele minuten op lichaamstemperatuur te brengen, bijvoorbeeld in de hand. Het opzetstuk van de sproeikop kan voor reiniging worden verwijderd en weer worden aangebracht. Een overdosis is niet mogelijk vanwege het type toepassing en de samenstelling.

## Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken bij geperforeerd trommelflies. Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten. Niet gelijktijdig gebruiken met andere preparaten voor gebruik in het oor (bijvoorbeeld oordruppels). Als oorspijnen lang aanhoudt en/of gepaard gaat met andere symptomen (bijvoorbeeld koorts, duizeligheid), raadpleeg dan een arts. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

## Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. Als zich een ernstige bijwerking voordoet in verband met dit medische hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit.

## Aanwijzingen

Het gebruik van wattenstaafjes en andere hulpmiddelen om de gehoorgang schoon te maken wordt afgeraden. Om technische redenen kan er een resthoeveelheid in de fles achterblijven. Het opgegeven vulvolume kan volledig worden opgebruikt omdat de fles te ver gevuld is. Bij het eerste gebruik meerdere keren pompen.

## Houdbaarheid, opslag en verwijdering

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur, niet invriezen. Na opening 6 maanden houdbaar. Niet gebruiken na de vervaldatum. Weggooiën volgens de plaatselijke voorschriften.

Status van de informatie: 2025-07



Optima Sanità S.r.l.  
Viale della Stazione 5  
IT-39100 Bolzano (BZ)



Optima Pharmazeutische GmbH  
Am Söldnermoos 17  
DE-85399 Hallbergmoos

CH REP

Optima Medical Swiss AG  
Bundesstrasse 7  
CH-6300 Zug



optima

**FR**

Spray auriculaire – huile de soin

**Mode d'emploi**

Veillez lire attentivement ces informations car elles vous aideront à utiliser ce produit correctement.

**Composition**

Huile d'olive, huile d'amande, huile de calendula (à base d'huile d'arachide), propylène glycol\*, BHT\*, palmitate d'ascorbyle\*, stéarate de glycérol\*, acide citrique\*

\*Contenu dans l'huile en concentration très faible comme antioxydant. Les éléments marqués représentent ensemble 0,005 % du produit fini.

**Indication, utilité clinique et propriétés**

OtoCura® forme un film de protection sur le conduit auditif externe et élimine le cérumen. Pour le nettoyage et le soin du conduit auditif externe. Pour prévenir et apaiser les irritations cutanées et les démangeaisons dans le conduit auditif externe, par exemple causées par un lavage non adapté de l'oreille ou par le port d'appareils auditifs. Peut être utilisé avant ou après la natation ou d'autres sports aquatiques comme la plongée.

**Contexte**

Le cérumen (cire d'oreille) hydrate le conduit auditif et protège la couche acide de la peau. Il protège en outre des infections et évacue les dépôts d'impuretés, de poussières et les cellules mortes vers l'oreille externe. L'oreille se nettoie ainsi de manière autonome. Un cérumen durci, une formation excessive de cérumen ou un dysfonctionnement du mécanisme d'auto-nettoyage peuvent engendrer une obstruction du canal auditif (par un bouchon de cérumen par exemple). Cela peut causer des douleurs au niveau de l'oreille et une perte auditive. OtoCura® permet d'assouplir le cérumen et de favoriser le nettoyage naturel de l'oreille. Le spray auriculaire peut également être utilisé quelques jours avant la consultation médicale de sorte à faciliter le nettoyage professionnel (par exemple rinçage de l'oreille).

**Application**

Utilisation selon les besoins (1 à 2 vaporisations). Pour le nettoyage et le soin : généralement 2 fois par semaine. En prévention dans le cas de la pratique de sports aquatiques : avant et, le cas échéant, après la pratique du sport aquatique. Tenez le flacon droit et placez l'embout de vaporisation à l'entrée du conduit auditif (ne pas le pousser à l'intérieur). L'huile excédentaire peut être éliminée à l'aide d'un chiffon propre après l'utilisation. Enlever les appareils auditifs, casques etc. avant l'utilisation du spray auriculaire et ne pas les replacer immédiatement après l'utilisation pour éviter les souillures ou les dommages de l'appareil. L'introduction d'un liquide froid dans l'oreille peut causer une brève douleur ou des vertiges. Il est par conséquent recommandé de chauffer le spray auriculaire à température corporelle pendant quelques minutes avant son utilisation, par exemple en le tenant dans la main. L'embout de vaporisation peut être retiré pour être nettoyé, puis être remis en place. Un surdosage n'est pas possible en raison de la méthode d'application et de la composition.

**Contre-indications et précautions**

Ne pas utiliser en cas de tympan perforé. Ne pas utiliser en cas d'ipersensibilité à l'un des ingrédients. Ne pas utiliser simultanément avec d'autres préparations pour l'oreille (par exemple gouttes auriculaires). Consulter un médecin si les douleurs à l'oreille persistent et/ou sont accompagnées d'autres symptômes (par ex. fièvre, vertiges). Tenir hors de portée des enfants.

**Effets secondaires**

Des réactions d'ipersensibilité sont possibles dans de très rares cas. En cas d'incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ou à l'autorité compétente.

**Remarques**

Il est déconseillé d'utiliser des cotons-tiges et d'autres ustensiles pour nettoyer le canal auditif. Pour des raisons techniques, une quantité résiduelle peut rester dans la bouteille. Le volume de remplissage spécifié peut être entièrement utilisé car la bouteille est sur-remplie. Plusieurs coups de pompe sont nécessaires lors de la première utilisation.

**Durée de conservation, stockage et élimination**

Conservation recommandée : température ambiante, ne pas congeler. Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture. Ne pas utiliser après la date de péremption. Élimination selon les exigences locales.

Date de révision : 2025-07

**IT**

Spray auricolare – olio curativo

**Istruzioni per l'uso**

Legga attentamente queste informazioni. Esse la aiuteranno ad utilizzare correttamente questo prodotto.

**Composizione**

Olio di oliva, olio di mandorle, olio di calendula (a base di olio di arachidi), glicole propilenico\*, BHT\*, ascorbil palmitato\*, gliceril stearato\*, acido citrico\*

\*Contenuto in concentrazione molto bassa in uno degli oli come protezione antiossidante. Nel loro insieme, i costituenti contrassegnati rappresentano lo 0,005% del prodotto finale.

**Indicazioni, utilità clinica e caratteristiche prestazionali**

OtoCura® crea un film protettivo nel condotto uditivo esterno e scioglie il cerume. Per la detersione e la cura del condotto uditivo esterno. Per la prevenzione e il sollievo dell'irritazione cutanea e del prurito nel condotto uditivo esterno, causati ad es. da una detersione impropria dell'orecchio o dall'uso di apparecchi acustici. Da utilizzare prima e dopo il nuoto o altri sport acquatici, come ad es. le immersioni.

**Informazioni di base**

Il cerume (sostanza oleosa auricolare) inumidisce il condotto uditivo e protegge il rivestimento acido della cute. Protegge anche dalle infezioni e trasporta i depositi di sporozia, polvere e cellule cutanee morte verso l'orecchio esterno. Di conseguenza, l'orecchio si autodelega. La presenza di cerume indurito, la formazione eccessiva di cerume o un malfunzionamento del meccanismo di autodelesione possono determinare l'ostruzione del condotto uditivo (ad es. a causa di tappi di cerume). Ciò può causare dolore all'orecchio e perdita dell'udito. OtoCura® può ammorbidire il cerume, favorendo la normale autodelesione. Lo spray auricolare può essere utilizzato anche alcuni giorni prima della visita dal medico, in modo che questi possa eseguire più facilmente la detersione professionale (ad es. il lavaggio delle orecchie).

**Applicazione**

Utilizzare secondo necessità (1 – 2 erogazioni). Per la detersione e la cura: generalmente 2 volte alla settimana. Per la profilassi negli sport acquatici: prima e, se necessario, dopo lo sport acquatico. Tenere il flacone verticalmente e l'erogatore direttamente in corrispondenza dell'apertura del condotto uditivo (non spingerlo all'interno). Dopo l'uso, l'olio in eccesso può essere rimosso con una salvietta pulita. Prima di utilizzare lo spray auricolare, rimuovere eventuali apparecchi acustici, cuffie, auricolari, ecc. e dopo l'uso attendere qualche istante prima di indossarli nuovamente, per evitare contaminazioni e/o possibili danni al dispositivo. Se nell'orecchio entra del liquido freddo, questo può causare dolore o vertigini per breve tempo. Si consiglia pertanto di riscaldare lo spray auricolare alla temperatura corporea per alcuni minuti prima dell'uso, ad es. tenendolo in mano. L'attacco dell'erogatore può essere rimosso per la pulizia e rimontato. Un sovradosaggio non è possibile per via del metodo di applicazione e della composizione.

**Controindicazioni e precauzioni**

Non usare se il timpano è perforato. Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti. Non utilizzare contemporaneamente ad altri preparati per uso auricolare (ad es. gocce auricolari). Se il dolore all'orecchio persiste a lungo e/o è accompagnato da altri sintomi (ad es. febbre, vertigini) consultare un medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

**Effetti indesiderati**

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In caso di gravi incidenti verificatisi in relazione a questo dispositivo medico si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante o all'autorità competente.

**Note**








Non è raccomandato l'uso di tamponi di cotone e altri strumenti per detergere il condotto uditivo. Per motivi tecnici, nel flacone può rimanere una quantità residua. In ogni caso, il volume di riempimento specificato può essere utilizzato completamente, poiché il flacone viene riempito in modo abbondante. Al primo utilizzo è necessario premere l'erogatore numerose volte.

**Periodo di validità, conservazione e smaltimento**

Conservazione raccomandata: temperatura ambiente; non congelare. Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Smaltire secondo le normative locali.

Date di revisione: 2025-07

Symbole/Symbol/Simbolo/Symbol:

|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
|  | Hersteller                                      | Fabrikant                                | Fabricant  | Fabbricante   |
|  | Bevollmächtigter in der Schweiz                 | Gemachtigde in Zwitserland               | Représentant autorisé en Suisse                              | Rappresentante autorizzato in Svizzera                      |
|  | Verfallsdatum (JJJ-MM: Jahr-Monat)              | Vervaldatum (JJJ-MM: jaar-maand)         | Date d'expiration (AAAA-MM: Année-Mois)                      | Data di scadenza (AAAA-MM: Anno-Mese)                       |
|  | Chargen-Nummer                                  | Lotnummer                                | Numéro de lot  | Numero di lotto   |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                     | De gebruiksaanwijzing opvolgen           | Respecter le mode d'emploi                                   | Consultare le istruzioni per l'uso                          |
|  | Nicht verwenden wenn die Flasche beschädigt ist | Niet gebruiken als de fles beschadigd is | Ne pas utiliser si le flacon est endommagé                   | Non utilizzare se il flacone è danneggiato                  |
|  | Nach Anbruch 6 Monate verwendbar                | Na opening 6 maanden houdbaar            | Peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture | Può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo la prima apertura. |
|  | Medizinprodukt                                  | Medisch hulpmiddel                       | Dispositif médical   | Dispositivo medico  |