



EN **Otic Solution:**

**Carefully read the Instructions for Use before using the device. Keep the Instructions for Use. You may need to read it again.**

**Intended Purpose:** The medical device Otic Solution is intended for human use by patients suffering from problems with the external ear canal, for the prevention of illnesses affecting the external ear canal and for the treatment of hardened sebaceous plugs (cerumen) by mechanically rinsing the ear, softening, and dissolving earwax while hydrating, soothing, and removing water, dust and impurities from the ear canal through physical/chemical action. Otic Solution has positive effects while regenerating of the skin of the external ear canal.

**Ingredients:** Glycerin, Butylene Glycol, Choline Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

**Content of Medicinal Agents in 1 g of the Device:** Choline salicylate 80%: 174 mg, Herbal extracts: 82 mg (prepared from Calendulae flos: 5,25 mg, Hyperici herba: 3,53 mg and Verbasci flos: 3,53 mg), Thymol: 1 mg. This medical device does not contain derivatives of human blood.

**Characteristics:** Otic Solution is an otologic agent consisting of ear drops in the form of a solution. It is a slightly yellowish oily liquid in a small bottle with a pipette.

The device contains a mixture of **glycerin and butylene glycol**, which has a soothing effect and softens and dissolves hardened earwax. It is also serves as a mixture of auxiliary agents in which other elements are dissolved. Together, these create an environment unsuitable for the growth of bacterial infection.

This product contains the following medicinal agents:

**Cholin salicylate 80%** is used in the product in the amount of 17.4 % (w/w). It has anti-inflammatory effects that supplement the effects of the device when hardened cerumen, contaminants, or the mechanical removal of impurities causes irritation to the skin of the ear canal.

**Herbal extract** ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba is an ethanol extract mixture of herbs (calendula flower, mullein flower, and St. John's Wort). It is used in the amount of 8.2 % (w/w). It aids in regeneration and stimulates the self-cleansing properties of the skin.

**Thymol** is a device used in the amount of 0.1 % (w/w). It is a pure substance, 2-isopropyl-5-methylphenol. Thymol has anti-bacterial effects. It favorably supplements the effects of the device, especially when the ear canal retains water, which could create an environment suitable for the growth of microbial infection.

**Levander oil** has anti-bacterial effects and also adds a pleasant scent to the device.

**Indications:** This product is used to remove impurities from the external ear drum and prevent the creation or development of bacterial infection and inflammation of the ear canal, provided that the ear drum is undamaged.

**Contraindications:** Hypersensitivity to any of the product's listed ingredients, damage to the ear drum in the form of an infection or traumatic effect (perforated ear drum).

**Interaction:** The interaction of the product is unknown.

**Undesired Effects:** Risk of local reaction in the form of an allergy, irritation, or hyperaemia of the ear canal exists in rare cases.

**Dosage and Application:** An excessive amount of earwax can build up when contaminants (water, dust) enter the outer ear canal or its self-cleansing properties are impaired. This could lead to a worsening of the ear canal's passability and the formation of conditions for the multiplication or growth of microorganisms that can cause infection and other health problems.

Variant with an alternative applicator also includes a mechanical sprayer. The product can be applied with a pipette or mechanical sprayer, depending on the user's personal preference. Using the pipette, apply 2-3 drops into the opening of the outer ear canal. If you prefer a mechanical sprayer, remove the applicator from the protective packaging and screw it firmly onto the glass bottle instead of the pipette cap. Do not use the removed pipette any longer. Press several times to draw up liquid. Insert the end of the applicator into the opening of the external auditory canal and press 2-3 times. Usually apply 2-4 times per day into every ear. Prior to use, heat the solution to body temperature (36-37 °C) by warming in the hands, for example. Proceed with cleaning the ear no sooner than 10 minutes after using the device. For mechanical cleaning of the ear, carefully use a Q-tip as the sebaceous plug can be difficult to access and there is a risk of pushing it deeper into the ear canal. Continuous use should be limited to 5 days.

**Caution:**

- ⚠ Do not use the device if there is damage to the ear drum.
- ⚠ If accidentally swallowed, drink a large quantity of water and contact your physician.
- ⚠ In case of direct contact with eyes, flush eyes under running water.

**Storage:** Keep out of the reach of children. Keep in the original packaging. Close tightly after use and store in a vertical position.



**Warning:**

- ⚠ Do not use this device if you are allergic or hypersensitive to any of its ingredients.
- ⚠ If you observe any undesirable side effects, consult your physician.
- ⚠ If you choose the mechanical sprayer for application, discard the removed pipette.
- ⚠ Pregnant or nursing women and children younger than 3 years should only use the device following consultation with a professional physician.
- ⚠ Children younger than 15 years should only use the device under adult supervision.

**Packaging:** The packaging of Otic Solution contains 10 ml of solution filled in a small brown glass bottle with a cap and pipette. **Variant with an alternative applicator also includes a mechanical sprayer. Both versions may not be available on the market.**

**Disposal:** Return any unused product back to the pharmacy. Dispose of clean packaging into a suitable recycling container.

Neofyt spol. s r.o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Czech Republic  
www.phyteneo.cz, e-mail: phyteneo@phyteneo.cz



see packaging for information

Version C-400-003-09-EE-R15 from July 01st, 2021

5°C to 25°C	Temperature limit.	LOT	Batch number.
	Protect from sunlight.		Use by date.
	Fragile, handle with care.		Manufacturer.
	Catalogue number.		Warning.

ET **Otic Solution:**

**Enne kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Hoidke kasutusjuhend hilisemaks kasutamiseks alles.**

**Sihtotstarve:** Meditsiiniseade Otic Solution on mõeldud inimkasutuseks välise kuulmekäigu probleemide all kannatavatel patsientidel kuulmekäigu haigestumise ennetamiseks ja kõvenenud vaigukorgi (cerumen) eemaldamiseks kõrva mehaanilise loputamise ning kõrvaõõne pehendamise ja lahustamisega, millega kaasneb niisutamine ja pehmdamine ning vee, tolmuga ja mustuse füüsilis-keemilise eemaldamine kuulmekäigust. Otic Solution soodustab kuulmekäigu naha taastumist.

**Koostis:** Glycerin, Butylene Glycol, Cholin Salicylate, Alcohol, Lavandula Angustifolia Oil, Herbarum extractum ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba, Thymolum.

**1 g meditsiiniseadme raviaine sisaldus:** Cholin salicylate 80%: 174 mg, Herbarum extractum: 82 mg (valmistamiseks kasutatud Calendulae flos: 5,25 mg, Hyperici herba: 3,53 mg ja Verbasci flos: 3,53 mg), Thymol: 1 mg. Meditsiiniseade ei sisalda inimverest valmistatud preparaate.

**Iseloomustus:** Preparaat Otic Solution on otoloogiline meditsiiniseade – lahuse kujul kõrvaltild. Tegu on kergelt kollaka õlise vedelikuga, mis on pakitud pipetiga pudelisse.

Preparaat sisaldab **glütseriini ja butüleenglükooli**, mis pehmdavad nahka ning pehmdavad ja lahustavad kõvenenud kõrvaõõne. Need kujutavad endast ka abiaine segu, milles on lahustatud teised koostisained. Koos loovad need bakteriaalsete infektsioonide arenemiseks ebasoodsa keskkonna.

Preparaat sisaldab järgmisi raviaineid:

**Koliinsaltsiläadi 80%** lahust on preparaadis 17,4 massi%. See on põletikuvastase toimega, mis täiendab vahendi mõju, kui kõvenenud kõrvaõõne, mustus või selle mehaaniline eemaldamine põhjustavad kuulmekäigu naha ärritust.

**Herbarum extractum** ex Calendulae flos cum calyce, Verbasci flos et Hyperici herba on taimede segu (saiailille õis, vägiheina õis ja naistepuna ürt) etanooliekstrakt. Selle sisaldus on 8,2 massi%. Aitab taastada ja stimuleerib naha isepuhastumisvõimet.

**Tümol** on vahendis 0,1 massi%. Tegu on puhta 2-isopropüül-5-metüülfenooliga. Tümol mõjub antibakteriaalselt. See täiendab vahendi toimet sobivalt eriti juhul, kui kuulmekäigu jääb vett, mis võib luua sobiva keskkonna bakteriaalse infektsiooni arenemiseks.

**Lavendliõli** on antibakteriaalse toimega ja see annab vahendile ühtlasi meeldiva lõhna.

**Näidustused:** Preparaati kasutatakse välise kuulmekäigu mustuse eemaldamiseks. See takistab kuulmekäigu bakteriaalsete infektsioonide ja põletike teket või arengut, kui trummikile ei ole purunenud.

**Vastunäidustused:** Ülitundlikkus ükskõik millise preparaadi koostises esitatud aine suhtes, trummikile nakuslik või traumaatiline purunemine (trummikile perforatsioon).

**Koostoimed:** Preparaadi koostoimede ei ole teada.

**Kõrvaltoimed:** Üksikutel juhtudel esineb kohaliku reaktsiooni oht, mis ilmneb allergia, ärrituse või kuulmekäigu liigveresusest.

**Annustamine ja manustamisviis:** Mustuse (vee, tolmuga) tunjumisel välises kuulmekäiku või selle eba- piisava isepuhastumise korral võib sellesse koguneda liigselt kõrvaõõne. See võib halvendada kuulmekäigu läbitavust ja luua tingimused mikroorganismide liigselt paljunemiseks või nende arvukuse kasvamiseks, mis võib põhjustada põletikke ja muid terviseprobleeme.

Varuaplikatoriga variandi korral on pakendis ka mehaaniline puhusti. Preparaati võib vastavalt kasutaja soovile manustada samaväärselt nii pipeti kui ka mehaanilise puhustiga. Manustage pipetiga välise kuulmekäigu avasse 2–3 tilka. Kui eelistate mehaanilist puhustit, võtke see kaitsepakendist välja ja keerake tugevalt pipetiga sulguri asemel pudeli külge. Eemaldatud pipetti ärge enam kasutage. Vajutage mitu korda, et täita puhusti vedelikuga. Astage puhusti ots välise kuulmekäigu avasse ja vajutage 2–3 korda. Tähtselt manustatakse preparaati mõlemasse kõrva 2–4 korda päevas. Enne kasutamist soojendage lahust kehatemperatuurini (36–37 °C), näiteks peos hoides. Hakake kõrva puhastama kõige varem 10 minutit pärast vahendi manustamist.

Kõrva mehaanilisel puhastamisel kasutage vatipulki ettevaatlikult, sest vaigukorgile võib olla raske juurde pääseda ja see võib minna sügavamale kuulmekäiku. Vahendit võib kasutada järjest kuni 5 päeva.

**Tähelepanu:**

- ⚠ Ärge manustage vahendit purunenud trummikile korral.
- ⚠ Juhuslikul allaneelamisel jooge peale suurem kogus vett ja pöörduge arsti poole.
- ⚠ Silma sattumisel loputage silma voolava veega.

**Säilitamine:** Hoidke lastele kättesaamatus kohas. Säilitage originaalpakendis.

Pärast kasutamist sulgege tihedalt ja hoidke vertikaalsendis.

**Hoiatused:**

- ⚠ Ärge kasutage vahendit, kui teil on allergia või ülitundlikkus selle mõne koostisosa suhtes.
- ⚠ Kui märkate mis tahes kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti poole.
- ⚠ Kui valite mehaanilise puhustiga manustamise, kõrvaldage eemaldatud pipetti.
- ⚠ Rasedad või imetavad naised ja alla 3-aastased lapsed võivad vahendit kasutada pärast erialaarstiga nõu pidamist.
- ⚠ Alla 15-aastased lapsed peavad vahendit kasutama täiskasvanute järelevalve all.

**Pakend:** Preparaadi Otic Solution pakend sisaldab 10 ml lahust, mis on villitud pruuni klaaspudelisse, millel on pipetiga sulgur. **Varuaplikatoriga variandi korral on pakendis ka mehaaniline puhusti. Turul ei pruugi olla saadaval mõlemad variandid.**

**Kõrvaldamine:** Kasutamata jäänud meditsiiniseade tagastage apteeki. Puhastamismaterjal visake vastavasse sorteeritud jäätmete konteinerisse.

Neofyt spol. s r.o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, Tšehhi Vabariik  
www.phyteneo.cz, e-mail: phyteneo@phyteneo.cz



andmeid vt pakendit

C-400-003-09-EE-R15, 01. 07. 2021

5°C to 25°C	Piirtemperatuur.	LOT	Partii number.
	Kaitsta päikesekiirguse eest.		Kasutada kuni.
	Habras, käsitseda ettevaatlikult.		Tootja.
	Vitenumber.		Hoiatus.