

## Instructions for Use

EN

This Instructions for Use is intended for use by lay person and health care professional.

Read the Instruction for Use before starting the treatment with Otinova.

### Composition

Otinova solution contains aluminium acetate and aluminium acetotartrate (1.8 % aluminium), acetic acid and water (pH 3-4). The ear spray bottle contains 15 ml of the solution (150 doses).

### Intended Purpose

Otinova is intended for treatment of ear canal inflammation, also known as Swimmer's Ear or external otitis.

### Clinical Benefits

The clinical patient benefit to be expected of Otinova includes treatment of ear canal inflammation.

### How does Otinova® work?

Otinova acts locally, as astringent and relieves itching.

### How to use Otinova®?

1. Before Otinova is used for the first time, pump a few times until an even spray is obtained. Avoid spraying towards the face.
2. Hold the bottle upright.
3. Hold the tip of the nozzle against the outer ear canal.
4. Spray once or twice in the ear canal.
5. Tilt the head after spraying so that the fluid runs down into the ear canal.
6. Wipe away any excess fluid.
7. Repeat steps 2-6, morning and evening, for maximum 7 days.

Illustrations of Instruction for Use are found at [www.otinova.com](http://www.otinova.com).

### Warnings and Precautions

Otinova should not be used if the eardrum has been fitted with a tube or if the eardrum is perforated. Otinova should not be used in children younger than 5 years of age unless recommended by a healthcare professional (after control of the eardrum). Avoid contact with the eyes. If the fluid gets into the eyes, rinse thoroughly with water. Avoid inhaling the spray. Store out of reach of children. Contact your physician if there is no significant improvement after 3 days of treatment. Do not use Otinova for a continuous period longer than 7 days. Wait at least one week after ending a treatment period until a new treatment period is started. Contact your physician if there is marked discomfort, tenderness in and around the ear, if hearing is impaired, or if there is irritation/stinging sensation in the ear that persists or becomes worse.

### Side effects

Otinova may cause a temporary mild irritation/stinging sensation in the ear canal. Rare cases of local hypersensitivity have been reported. Otinova may cause salt precipitation in the ear canal. Rare cases of perforated ear drum have occurred in association with extreme salt precipitation at high doses exceeding maximum recommended treatment period.

### Notice to User

Otinova can be used by adults and children aged 5 years and up. Otinova is intended for single person use. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Circius Pharma AB ([info@CirciusPharma.com](mailto:info@CirciusPharma.com)) or the local competent authority.

### Storage and Disposal

Store at room temperature.  
Use within six months after opening.  
Do not use after the expiry date.  
Recycling according to local environmental procedures.  
Date of issue: 2024-12

## Istruzioni per l'uso

IT

Le presenti Istruzioni sono destinate all'uso da parte di persone senza particolare esperienza e degli operatori sanitari.

Leggere le istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Otinova.

### Composizione

La soluzione Otinova contiene alluminio acetato e alluminio acetotartrato (alluminio 1,8%), acido acetico e acqua (pH 3-4). Il flacone spray per uso auricolare contiene 15 ml di soluzione (150 dosi).

### Uso previsto

Otinova è per il trattamento dell'infiammazione del condotto uditivo, nota anche come otite del nuotatore o otite esterna.

### Benefici clinici

I benefici clinici per il paziente che utilizza Otinova comprendono il trattamento dell'infiammazione del condotto uditivo.

### Come funziona Otinova®?

Otinova agisce localmente, come astringente e allevia il prurito.

### Come usare Otinova®

1. Prima di utilizzare Otinova per la prima volta, pompare alcune volte lo spray fino a ottenere uno spruzzo uniforme. Evitare di spruzzare la soluzione verso il viso.
2. Tenere il flacone in posizione verticale.
3. Tenere la punta del beccuccio contro il condotto uditivo esterno.
4. Spruzzare una o due volte nel condotto uditivo.
5. Dopo aver spruzzato inclinare la testa per consentire al liquido di scorrere nel condotto uditivo.
6. Rimuovere il liquido in eccesso.
7. Ripetere i passaggi da 2 a 6, mattina e sera, per un massimo di 7 giorni.

Le illustrazioni relative alle istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito [www.otinova.com](http://www.otinova.com).

### Avvertenze e precauzioni

Otinova non deve essere utilizzato se il timpano ha un drenaggio o se si sospetta una sua perforazione. Otinova non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 5 anni, a meno che non sia stato consigliato da un medico (dopo il controllo del timpano). Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non inalare lo spray. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Se non si nota un miglioramento significativo dopo 3 giorni di trattamento, rivolgersi al medico curante. Non usare Otinova per un periodo continuativo superiore a 7 giorni. Prima di iniziare un nuovo periodo di trattamento, attendere almeno una settimana dalla fine del periodo di trattamento precedente. In caso di marcato fastidio o dolorabilità all'interno e intorno all'orecchio, se l'udito risulta compromesso o in caso di irritazione/sensazione di bruciore nell'orecchio che persiste o peggiora, rivolgersi al medico curante.

### Effetti collaterali









Otinova può provocare una lieve irritazione/sensazione di bruciore temporanea nel condotto uditivo. In rari casi è stata segnalata ipersensibilità locale. Otinova può provocare precipitazione salina nel condotto uditivo. Sono stati riscontrati rari casi di perforazione del timpano associati a una precipitazione salina estrema a dosi elevate superiori al periodo di trattamento massimo consigliato.

### Avviso per l'utente

Otinova può essere utilizzato da adulti e bambini dai 5 anni in su. Otinova è per uso individuale. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Circius Pharma AB ([info@CirciusPharma.com](mailto:info@CirciusPharma.com)) o all'autorità locale competente del proprio paese.

### Conservazione e smaltimento

Conservare a temperatura ambiente. Consumare il prodotto entro sei mesi dopo l'apertura. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Smaltimento secondo le procedure ambientali locali.  
Data di emissione: 2024-12

	DE	EN	FR	IT
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante
	Verfallsdatum (JJJJ-MM: Jahr-Monat)	Expiration date (YYYY-MM: Year-Month)	Date d'expiration (AAAA-MM : année-mois)	Data di scadenza (AAAA-MM: anno-mese)
	Chargennummer	Batch number	Numéro de lot	Numero di lotto
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	Read the user manual	Lire le manuel d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Einzelner Patient-mehrere verwenden	Single patient-multiple use	Patient unique-multiple utilisateur	Singolo paziente-multiplo utilizzato
	Innerhalb von sechs Monaten nach dem Öffnen verbrauchen	Use within six months after opening	Utilisez dans les six mois suivant l'ouverture	Consumare il prodotto entro sei mesi dopo l'apertura
	Medizinprodukt	Medical device	Dispositif médical	Dispositivo medico
	Warnung Vorsicht	Warning, caution	Attention prudence	Attenzione, cautela