

OTOMER

IT _Il tappo di cerume è dovuto all'eccessiva secrezio ne delle ghiandole ceruminose. Dall'analisi endosco pica il cerume appare come una massa di colore gial lognolo o marrone che occlude in parte o totalmente il condotto uditivo esterno. I tappi di cerume, se non trattati, possono scatenare l'insorgere di disturbi an che piuttosto gravi: sordità, prurito intenso, ipoacusia di trasmissione ecc.

OTOMER
Soluzione isotonica di acqua di mare studiata apposi tamente per il lavaggio e la pulizia dell'orecchio degli adulti e dei bambini, per prevenire la formazione dei tappi di cerume e favorirne l'estrazione. L'utilizzo re golare di **Otomer** aiuta a mantenere il condotto uditi vo esterno pulito e sgombrato, evitando così l'utilizzo di bastoncini cotonati e rischi per il timpano.
Modo d'uso: togliere il cappuccio protettivo dalla bom bola ed inserire il beccuccio erogatore sulla valvola. Durante l'erogazione, per permettere il completo svuo tamento, la bombola deve essere tenuta in posizione verticale. Con il capo leggermente inclinato, introdurre l'erogatore nel condotto uditivo esterno. Premere sulla valvola. Attendere alcuni secondi, poi asciugare delica tamente. Dopo l'uso, lavare l'erogatore con acqua cal da ed asciugare.
Frequenza d'uso: secondo necessità individuale, anche più volte al giorno.
AVVERTENZE: non utilizzare in caso di otiti, perforazio ne del timpano, presenza di corpi estranei nell'orecchio o in seguito ad interventi chirurgici dell'orecchio. Non sono noti effetti indesiderati e interazione con farmaci. Evitare il contatto con gli occhi; nel caso lavarli con ac qua. Usare con la supervisione di un adulto
Attenzione: contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato. Tenere lontano da fonti di calore, super fici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accen sione. Non fumare. Non perforare né bruciare, neppu re dopo l'uso. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F. Tenere fuori dal la portata dei bambini. Non fare uso diverso da quello previsto.

EN _Wax plugs are due to the excessive secretion of ce ruminous glands. Endoscopic analysis shows that the wax appears to be a yellowish or brown mass partial ly or totally obstructing the external auditory canal. If wax plugs are not treated, they can even trigger the on set of serious diseases such as deafness, intense pruri tus, conductive hearing loss, etc.

OTOMER
Isotonic seawater solution specifically conceived to wash and clean adults' and children's ears to pre vent the formation of wax plugs and facilitate their extraction. The regular use of **Otomer** helps keep the external auditory canal clean and unobstructed, thus preventing the use of cotton swabs and any risk for the tympanum (eardrum).
Directions: remove the protective cap from the spray bottle and fit the nozzle on the valve. During distribu tion, the cylinder should be held in the vertical position to enable it to be completely emptied. Leaning head sli ghtly to one side, insert the nozzle into the external hea ring duct. Press the valve. Wait a few seconds then gent ly dry. Wash with hot water and dry the nozzle after use.
Frequency of use: use as directed, several times a day, if necessary.
WARNINGS: do not use in case of otitis, tympanum perforation, when foreign objects are obstructing the ear, or directly after ear surgery. No side effects or drug interactions have been reported. If product gets in the eyes, rinse thoroughly with water. Use under adult supervision.
Warning: pressurised container: may burst if heated. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open fla mes and other ignition sources. No smoking. Do not pierce or burn, even after use. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Keep out of reach of children. Do not use other than as specified.

ES _Los tapones de cera se deben al exceso de secre ción de las glándulas ceruminosas. En el examen en doscópico, el cerumen aparece como una masa de co lor amarillento o marrón, que obstruye, parcial o to talmente, el conducto auditivo externo. Si los tapones de cera no son tratados, pueden causar trastornos, in cluso muy graves tales como: sordera, picor intenso, hipoacusia de trasmisión, etc.

OTOMER
Solución isotónica de agua de mar para el lavado y lim pieza de los oídos y para prevenir la formación de tapo nes de cera y facilitar su extracción tanto en los niños como en los adultos. El uso regular de **Otomer** ayuda a mantener el conducto auditivo externo limpio y des pejado y evitar el uso de bastoncillos de algodón y los riesgos para el tímpano.
Modo de empleo: retirar la tapa protectora del frasco e insertar el aplicador en la válvula. Durante la aplica ción, para permitir el vaciado completo, mantener el frasco en posición vertical. Con la cabeza ligeramente ladeada, introducir el aplicador en el conducto auditivo externo. Pulsar la válvula, esperar unos segundos y, después, secar delicadamente. Lavar con agua calien te y secar el aplicador después de su uso.
Frecuencia de uso: varias veces al día, según las nece sidades personales.
ADVERTENCIAS: no utilizar en caso de otitis, perfora ción del tímpano, posible presencia de cuerpos extra ños en el oído o tras operaciones quirúrgicas del oído. No se conocen efectos adversos ni interacción con me dicamentos. Evitar el contacto con los ojos, en su caso, lavar con agua. Usar bajo la supervisión de un adulto.
Atención: recipiente a presión: puede reventar si se ca lienta. Mantener alejado de fuentes de calor, superfi cies calientes, chispas, llamas abiertas u otra fuente de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, aun después de su uso. Proteger de la luz del sol. No exponer a tem peraturas superiores a 50°C/122°F. Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar de una forma distinta a la indicada.

MS _Palam lilin terhasil akibat rembesan berlebihan daripada kelenjar seruminus. Analisis endoskopik menunjukkan bahawa lilin kelihatan seperti jisim kekuningan atau coklat yang sebahagian atau sepenuhnya menghalang saluran pendengaran luaran. Jika tidak dirawat, palam lilin boleh menyebabkan masalah kesihatan yang lebih serius seperti: kehilangan pendengaran, gatal-gatal yang teruk, hipoakusia pengantaran, dan lain-lain.
- OTOMER
- Larutan isotonik air laut yang direka khas untuk mencuci dan membersihkan telinga orang dewasa dan kanak-kanak bagi mencegah pembentukan palam lilin dan memudahkan penyingkiranannya. Penggunaan

Otomer secara berkala membantu memastikan saluran pendengaran luaran bersih dan tidak tersumbat, sekali gus mengelakkan keperluan menggunakan putik kapas serta mengurangkan risiko kepada gegandang telinga.
Arahan Penggunaan: Tanggalkan penutup pelindung dari botol semburan dan pasangkan muncung pada injap. Semasa penggunaan, pegang botol dalam kedudukan menegak untuk memastikan ia boleh dikosongkan sepenuhnya. Condongkan kepala sedikit ke satu sisi dan masukkan muncung ke dalam saluran pendengaran luaran. Tekan injap. Tunggu beberapa saat dan lap dengan lembut. Basuh dengan air panas dan keringkan muncung selepas digunakan.
Kekerapan Penggunaan: Gunakan seperti yang diarahkan, beberapa kali sehari jika perlu.
AMARAN: Jangan gunakan jika terdapat otitis, perforasi gegandang telinga, kehadiran objek asing dalam telinga, atau selepas pembedahan telinga. Tiada kesan sampingan atau interaksi dengan ubat yang dilaporkan.
- Jika produk terkena mata, bilas dengan air yang banyak. Gunakan di bawah pengawasan orang dewasa.
- **Bekas bertekanan:** boleh meletup jika dipanaskan. Jauhkan daripada haba, permukaan panas, percikan api, api terbuka dan sumber pencucuhan lain. Dilarang merokok. Jangan menebuk atau membakar walaupun selepas digunakan. Lindungi daripada cahaya matahari. Jangan dedahkan kepada suhu melebihi 50°C/122°F. Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan gunakan untuk tujuan selain yang dinyatakan.

MDA No: GB8121822-101385

 0546

 **ISTITUTO GANASSINI S.p.A.**
di Ricerche Biochimiche
via P. Gaggia, 16 - 20139 Milano - Italy
Made in Spain
www.ganassinicorporate.com
 **Distribuido en España por: DERMOFARM S.A.U.**
C/Leonardo da Vinci, 16-22 - 08191 Rubí - Barcelona - Spain
Authorized Representative in Malaysia:
Best Made Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 8-G, Jalan PDS 4, PD Sunggala
Gateway, Telok Kemang, 71050 Port
Dickson, Negeri Sembilan, Malaysia.
Tel: 06 781 3723

M300911 90
Ed. 2 03/2025

OTOMER

Oil Spray

IT_Spray igiene orecchio

Dispositivo Medico

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso, poiché contengono informazioni importanti per il paziente circa l'applicazione del dispositivo medico. Conservare il foglietto illustrativo qualora fosse necessaria un'ulteriore consultazione.

OTOMER Oil Spray è un prodotto efficace, sicuro e semplice per ammorbidire e rimuovere naturalmente il cerume e prevenire l'accumulo di acqua nell'orecchio durante il nuoto (la cosiddetta "otite del nuotatore"). Il suo utilizzo riduce la necessità di rimozione del cerume da parte di un medico. Quando si utilizza OTOMER Oil Spray, il cerume si dissolve gradualmente e viene rimosso naturalmente dall'orecchio. Il cerume è una secrezione di ghiandole situate nell'orecchio. La sua eccessiva secrezione può portare alla formazione di depositi (tappi) di cerume e di conseguenza a dolore all'orecchio, fastidio e, in casi particolari, al deterioramento dell'udito, inclusa la sua perdita.

L'acqua che permane nell'orecchio favorisce la crescita batterica e può portare a infezioni dell'orecchio. OTOMER Oil Spray crea una barriera protettiva sulla pelle all'interno dell'orecchio, che impedisce efficacemente all'acqua di accumularsi al suo interno. Il dispositivo medico OTOMER Oil Spray può essere applicato in piedi, seduti o sdraiati e si disperde bene nel condotto uditivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

le donne in gravidanza devono consultare un medico prima di utilizzare il prodotto. Consultare sempre il medico in caso di frequenti e inspiegabili disturbi all'orecchio esterno.

Non utilizzare il dispositivo medico OTOMER Oil Spray: in caso di ipersensibilità precedentemente nota a uno qualsiasi dei componenti del prodotto, in caso di perforazione del timpano riscontrata o sospetta, in caso di presenza o sospetto di un corpo estraneo nell'orecchio, in caso di perdite dall'orecchio, senza consultare un medico per l'utilizzo nei bambini di età inferiore ai 3 mesi, senza consultare un medico in caso di mal d'orecchi accompagnato da temperatura corporea elevata, in caso di malattie dell'udito, in altri orifizi del corpo, ad esempio occhi, naso.

Istruzioni per l'uso:

Dispositivo medico destinato alla somministrazione nell'orecchio.

1. Prima del primo utilizzo, posizionare l'applicatore in posizione orizzontale e premere l'erogatore 3-4 volte sino alla

fuoriuscita del prodotto.

2. Tirare delicatamente il lobo superiore dell'orecchio verso l'alto e verso la parte posteriore della testa.
3. Tenendo il flacone in posizione verticale, inserire l'applicatore nel condotto uditivo esterno e premere con decisione sulla parte superiore dell'erogatore.
4. Dopo l'applicazione, massaggiare la parte anteriore del condotto uditivo dall'esterno.
5. Se necessario, ripetere i passaggi 2 e 3 per l'altro orecchio.
6. Dopo l'uso, sciacquare la punta dell'applicatore in acqua calda e asciugarla.
7. Ruotare l'applicatore in posizione verticale per evitare l'erogazione accidentale di liquido.

Dosaggio:

Bambini di età superiore ai 3 mesi fino ai 12 anni:

- per rimuovere l'accumulo di cerume: 1 dose 2-3 volte al giorno in ciascun orecchio fino a quando il cerume non si è sciolto;
- per prevenire l'accumulo di cerume: 1 dose 1 volta a settimana;
- come misura preventiva prima di fare il bagno: 1 dose in ciascun orecchio.

Usare sotto la supervisione di un adulto. Non inserire l'applicatore troppo in profondità nell'orecchio per non danneggiare l'organo uditivo.

Bambini di età superiore ai 12 anni e adulti:

- per rimuovere l'accumulo di cerume: 1-2 dosi 3 volte al giorno in ciascun orecchio fino a quando il cerume non si è sciolto;
- per prevenire l'accumulo di cerume: 1 dose 1-2 volte a settimana;
- come misura preventiva prima di fare il bagno: 1 dose in ciascun orecchio.

In caso di dubbi o se si ritiene che l'effetto del dispositivo medico sia troppo forte o troppo debole, contattare il medico o il farmacista.

Non utilizzare dosi superiori a quelle raccomandate senza consultare il medico.

Dimenticare la somministrazione del prodotto non ha effetti significativi sul corso del trattamento. Continuare il trattamento con il dosaggio previsto. Non utilizzare una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Possibili effetti collaterali

Se si verificano sintomi di reazioni allergiche o altre reazioni avverse, interrompere l'uso e consultare un medico se necessario. Tutte le reazioni avverse devono essere segnalate al fabbricante e al distributore.

Modalità di conservazione: conservare nella confezione originale chiusa a una temperatura di 15-25° C. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi. Non utilizzare il dispositivo medico OTOMER Oil Spray dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

EN_Ear hygiene spray

Medical Device

Read the instructions for use carefully, as they contain important information for the patient about the application of the medical device. Keep the instructions for further reference, if needed.

OTOMER Oil Spray is an effective, safe, simple product to soften and naturally remove ear wax and prevent water buildup in the ear while swimming (so-called "swimmer's ear"). Its use reduces the need for surgical removal of earwax by a doctor. When using OTOMER Oil Spray, the wax gradually dissolves and is naturally removed from the ear. Earwax is a secretion from glands located in the ear. Its excessive secretion can lead to the formation of deposits (plugs) of wax and as a consequence ear pain, discomfort and, in special cases, deterioration of hearing, including hearing loss.

Lingering water in the ear promotes bacterial growth and can lead to ear infections. OTOMER Oil Spray creates a protective barrier on the skin inside the ear, which effectively prevents water from accumulating inside the ear. The medical device OTOMER Oil Spray can be applied while standing, sitting or lying and disperses well into the ear canal.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Pregnant women should seek medical advice before using the product. Always consult your doctor if you have frequent and unexplained outer ear disorders.

Do not use the medical device OTOMER Oil Spray:

in case of previously known hypersensitivity to any of the product components, if an eardrum perforation is found or suspected, in case of presence or suspicion of a foreign body in the ear, in case of ear leakage, without consulting a doctor in children under 3 months of age, without consulting a doctor in case of an earache accompanied by an elevated body temperature, in case of hearing disorders, in other body orifices, e.g. eye, nose.

Directions for use:

Medical device intended for administration in the ear.

1. Before first use, place applicator in a horizontal position and press dispenser 3-4 times to fill with liquid.
2. Gently pull the upper earlobe up and toward the back of the head.
3. Holding the bottle upright, insert the applicator into the external ear canal and press firmly on the top of the dispenser.
4. After application, massage the front of the ear canal from the outside.
5. If necessary, repeat steps 2 and 3 for the other ear.
6. After use, rinse dispensing tip in warm water and dry.
7. Turn applicator to vertical position to

prevent accidental dispensing of fluid.

Dosage:

Children over 3 months to 12 years of age:

- to remove wax buildup: 1 dose 2-3 times daily into each ear until wax is dissolved;
- for the prevention of earwax accumulation: 1 dose 1 time per week;
- as a preventive measure before bathing: 1 dose in each ear.

Use under adult supervision. Do not insert the applicator too deeply into the ear in order not to damage the auditory organ.

Children over 12 years of age and adults:

- to remove wax buildup: 1-2 doses 3 times daily into each ear until wax is dissolved;
- for the prevention of earwax accumulation: 1 dose 1 - 2 times per week;
- as a preventive measure before bathing: 1 dose in each ear.

If you have any doubt or feel that the effect of the medical device is too strong or too weak, contact your doctor or pharmacist.

Do not use higher doses than recommended without consulting your doctor.

Skipping a dose of the product has no significant effect on the course of therapy. Continue therapy at the current dosage. Do not use a double dose to make up for a missed dose.

Possible side effects

If symptoms of allergic reactions or other adverse reactions occur, discontinue use and consult a doctor if necessary. All adverse reactions should be reported to the manufacturer and to the distributor.

How to store: store in closed, original packaging at a temperature of 15-25° C. Keep out of reach and sight of children. Once opened, the product should be used within 6 months. Do not use medical device OTOMER Oil Spray after the expiration date stated on the package.

ES_Spray higiene del oído

Producto Sanitario

Lea las instrucciones de uso detenidamente, porque contienen información importante para el paciente sobre la administración del producto sanitario. Conserve este folleto de instrucciones, puede que necesite volver a leerlo.

OTOMER Oil Spray es un método eficaz, seguro y sencillo para ablandar y eliminar de forma natural el cerumen y evitar la acumulación de agua en el oído durante la natación (la llamada «oído de nadador»). Su uso reduce la necesidad de la extracción del cerumen por un médico. Al utilizar OTOMER Oil Spray, la cera se disuelve gradualmente y se elimina de forma natural del oído. El cerumen es una secreción de las glándulas del oído. Su secreción excesiva puede formar depósitos (tapones) de cera y como

consecuencia dolor de oído, molestias y, en algunos casos particulares, el deterioro de la audición, incluyendo su pérdida.

El agua que queda en el oído favorece el crecimiento de bacterias y puede provocar infecciones de oído. OTOMER Oil Spray forma una barrera protectora en la piel del interior del oído, impidiendo la acumulación de agua. El producto sanitario OTOMER Oil Spray puede administrarse de pie, sentado o tumbado y se distribuye bien en el conducto auditivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si está embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este producto. Consulte siempre a su médico si tiene molestias frecuentes e inexplicables en el oído externo.

No use OTOMER Oil Spray: en caso de hipersensibilidad conocida a los componentes del producto; si tiene o sospecha una perforación de la membrana del tímpano; si tiene o sospecha la presencia de un cuerpo extraño en el conducto auditivo; en caso de supuración del oído; en niños menores de 3 meses sin consultar antes a un médico; si padece dolor de oído acompañado de una temperatura corporal alta; en caso de enfermedades auditivas; en otros orificios del cuerpo, p.ej. ojos, nariz.

Modo de empleo:

Producto sanitario destinado a la aplicación en el oído.

1. Antes del primer uso, colocar el aplicador en posición horizontal y pulsar 3-4 veces para que se llene de líquido.
2. Tirar suavemente de la parte superior del lóbulo de la oreja hacia arriba y hacia la parte posterior de la cabeza.
3. Manteniendo el envase en posición vertical, introducir el aplicador en el conducto auditivo externo y presionar firmemente el pulsador en la parte superior.
4. Después de aplicar, masajear la parte frontal del conducto auditivo desde el exterior.
5. Si es necesario, repetir los pasos 2 y 3 para el otro oído.
6. Después del uso, lavar el aplicador con agua tibia y secar.
7. Colocar el aplicador en posición vertical para evitar la salida accidental de líquido.

Posología:

Niños mayores de 3 meses a 12 años:

- para eliminar la acumulación de cera: 1 dosis 2-3 veces al día en cada oído hasta que se disuelva la cera;
- para prevenir la acumulación de cerumen: 1 dosis 1 vez por semana;
- como medida preventiva antes del baño: 1 dosis en cada oído

Utilizar bajo supervisión de un adulto. No introducir el aplicador demasiado profundamente en el oído para no dañar el órgano auditivo.

Niños mayores de 12 años y adultos:

- para eliminar la acumulación de cera: 1-2 dosis 3 veces al día en cada oído hasta que se disuelva la cera;
- para prevenir la acumulación de cerumen: 1 dosis 1-2 veces por semana;
- como medida preventiva antes del baño: 1 dosis en cada oído;

Si tiene alguna duda o cree que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico. No utilice dosis superiores a las recomendadas sin consultar a su médico.

Si olvida una dosis del producto, no tiene ningún efecto significativo en el tratamiento. Continúe la terapia con la dosis siguiente. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Posibles efectos adversos

Si aparecen síntomas de reacciones alérgicas u otras reacciones adversas, interrumpa el uso y consulte a un médico si es necesario. Todas las reacciones adversas deben notificarse al fabricante y al distribuidor.

Método de conservación: se recomienda conservar el producto en su envase original entre 15 y 25 °C. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Una vez abierto, el producto debe utilizarse en un plazo de 6 meses. No utilizar el producto OTOMER Oil Spray después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Ingredients:

Olea Europaea (Olive) Fruit Oil, Prunus Amygdalus Dulcis (Sweet Almond) Oil, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Paraffinum Liquidum (Mineral Oil), Tocopherol, Polysorbate 80.

20 ml e / 0.68 fl. oz.



Rev.1, 22/04/2025



STARPHARMA Sp. z o.o.
ul. Jedności 9, 05-506 Lesznowola,
Poland

ISTITUTO GANASSINI S.p.A.
di Ricerche Biochimiche
Via P. Gaggia, 16 - 20139 Milan - Italy
Made in Poland

Index: BP/05172021