



NL – OtoMel® oordrappels

Gebruiksaanwijzing

Product

OtoMel® oordrappels, flacon 10 ml

Productbeschrijving

OtoMel® is een verzachtende lotion op basis van honing ter verzorging van de buitenste gehoorgang. OtoMel® bevat 100% zuivere honing. OtoMel® is goed voor de geprickelde huid in het oor. OtoMel® bevat geen stoffen waarvan bekend is dat er allergische reacties kunnen optreden. De conservering is op basis van potassium sorbate, een veilige stof die is toegestaan voor natuurlijke verzorgingsproducten.

Ingrediënten

Aqua, Mel, Glycerin, Sorbitol, Potassium Sorbate.

Wijze van toepassing

- D uitwendige gehoorgang 1 tot 3 keer daags druppelen met 1 tot 3 druppels per keer.
- U kunt OtoMel® ook aanbrengen door het gaasje op maat te knippen, een rolletje te maken en dit in het oor te plaatsen. Vervolgens OtoMel® in het gaasje druppelen en in laten trekken.

Waarvoor gebruiken

Otomel® kan worden toegepast ter verzorging van het oor en is goed voor de geprickelde huid. Otomel® is geschikt voor alle leeftijden.

Wanneer niet gebruiken

- Niet gebruiken wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor honing of voor een van de andere ingrediënten.
- Niet toepassen wanneer u een geperforeerd trommelflies heeft door bijvoorbeeld oorontsteking.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is bij ontvangst van het product.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bijzondere aandacht en voorzorg

- Maximaal 30 dagen achtereenvolgens gebruiken.
- Raadpleeg uw arts als uw klachten niet verbeteren of als nieuwe klachten ontstaan.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Bijwerkingen

- Indien er ernstige voorvalen zijn in verband met het hulpmiddel, moeten deze gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten (van de lidstaat) waar de gebruiker gevestigd is.

Bewaarcondities

- De uiterste houdbaarheid staat op de verpakking vermeld.
- Bewaren tussen 4 °C en 30 °C.

Datum van laatste revisie van de gebruiksaanwijzing

Januari 2023

EN – OtoMel® ear drops

Instructions for use

Product

OtoMel® ear drops, vial 10 ml

Product description

OtoMel® is a soothing, honey-based lotion that cares for the outer ear canal. OtoMel® contains 100% pure honey. OtoMel® is beneficial for irritated skin in the ear. OtoMel® does not contain any substances known to cause allergic reactions. The preservative is based on potassium sorbate, a safe substance, permitted for natural healthcare products.

Ingredients

Aqua, Mel, Glycerine, Sorbitol, Potassium Sorbate.

Mode of application

- Drip into the external ear canal 1 to 3 times daily; 1 to 3 drops at a time.
- You can also apply OtoMel® by cutting the gauze to size, rolling it up and placing it in the ear. Then drip OtoMel® into the gauze and let it soak in.

Applications

OtoMel® can be applied to care for the ear and is beneficial for irritated skin. OtoMel® is suitable for all ages.

When not to use

- Do not apply if you are hypersensitive to honey or any of the other ingredients.
- Do not apply if you have a perforated eardrum, for example due to ear infection.
- Do not use if the packaging is damaged on receipt of the product.
- Do not use after the expiry date.

Special attention and precautions

- Use for a maximum of 30 consecutive days.
- Consult your doctor if your symptoms do not improve, or if new symptoms appear.
- Keep out of reach of children.

Side effects

- If there are serious adverse effects related to use of this product, report this to the manufacturer and to the competent authorities (of the EU member state) in which the user is located.

Storage conditions

- The expiry date is indicated on the packaging.
- Store between 4°C and 30°C.

Date of last revision of the instructions for use

January 2023

FR – OtoMel® gouttes auriculaires

Mode d'emploi

Produit

OtoMel® gouttes auriculaires, flacon de 10 ml

Description du produit

OtoMel® est une lotion apaisante à base de miel destinée aux soins du conduit auditif externe de l'oreille. OtoMel® contient 100% de miel pur. OtoMel® apaise la peau irritée de l'intérieur de l'oreille. Il n'est pas décrit de réaction allergique provoquée par les substances contenues dans OtoMel®. Le produit se conserve grâce au sorbate de potassium, une substance sûre qui est autorisée pour les produits de soins naturels.

Ingrédients

Aqua, Miel, Glycérine, Sorbitol, Sorbate de Potassium.

Méthode d'application

- Introduire 1 à 3 gouttes dans le conduit auditif externe, 1 à 3 fois par jour.
- Vous pouvez également utiliser OtoMel® sur une gaze préalablement découpée aux dimensions voulues, roulée et introduite dans l'oreille. Ensuite, appliquez les gouttes OtoMel® sur ce tampon de gaze qui s'imprégnera du produit.

Indications d'utilisation

OtoMel® peut être utilisé pour les soins de l'oreille et il adoucit la peau irritée.

OtoMel® convient à tous les âges.

Contre-indications

- Ne pas utiliser si vous êtes hypersensible au miel ou à l'un des autres ingrédients.
- Ne pas appliquer en cas de perforation du tympan en raison d'une otite par exemple.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé à la réception du produit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Précautions et attentions particulières

- Ne pas utiliser plus de 30 jours consécutivement.
- Veuillez consulter votre médecin si les symptômes persistent ou en cas d'apparition de nouveaux symptômes.
- Tenir hors de portée des enfants.

Effets secondaires

- Tout événement indésirable grave lié au produit devra être signalé au fabricant et aux autorités compétentes (de l'État membre) où réside l'utilisateur.

Conditions de conservation

- La date de péremption est indiquée sur l'emballage.
- Conserver entre 4 °C et 30 °C.

Date de la dernière révision du mode d'emploi

Janvier 2023

Producteur / Manufacturer / Fabricant

 Dos Medical B.V.
Laan van Westenenk 64
NL-7336 AZ Apeldoorn
www.dos-medical.com

Verklaring van de gebruikte symbolen op de verpakking /
Explanation of symbols used on packaging / Explication
des symboles utilisés sur l'emballage

Distributeur / Distributor / Distributeur

Genex B.V.
Laan van Westenenk 64
NL-7336 AZ Apeldoorn

 Houdbaarheidsdatum / Expiry date /
Date limite d'utilisation

 Lotnummer / Lot number / Numéro de lot

 Bewaar temperatuur / Storage temperature /
Température de conservation

 Raadpleeg bijsluiter / See information leaflet /
Consulter la notice

 Medisch hulpmiddel / Medical device /
Dispositif médical

 De voorverpakking voldoet aan de Europese richtlijn 76/211/EEG, waarin de maximale tolerances vastgesteld zijn met betrekking tot de inhoud van een verpakking / The prepackage complies with EU Directive 76/211/EEC, which specifies the maximum permitted tolerances in package content / Le préemballage est conforme à la directive européenne 76/211/CEE, qui fixe les tolérances maximales autorisées en ce qui concerne le contenu de l'emballage