



# OtoMel®

## NL – OtoMel® oordruppels

### Gebruiksaanwijzing

#### Product

OtoMel® oordruppels, flacon 10 ml

#### Productbeschrijving

OtoMel® is een verzachtende lotion op basis van zuivere honing ter verzorging en bescherming van de uitwendige gehoorgang. OtoMel® kan worden toegepast bij een geprikkelde huid in het oor. OtoMel® verlicht jeuk en ondersteunt het herstel van de huidbarrière. OtoMel® is ook geschikt voor de behandeling van eczeem.

#### Ingrediënten

Aqua, Mel, Glycerin, Sorbitol, Potassium Sorbate.

#### Indicatie

OtoMel® kan worden toegepast ter verzorging en bescherming van de uitwendige gehoorgang.

OtoMel® kan gebruikt worden bij:

- Irritatie
- Droge huid
- Eczeem
- Jeuk
- Roodheid

#### Wijze van toepassing

- Warm OtoMel® op tot lichaamstemperatuur door de flacon enkele minuten in de hand te houden. Het gebruik van koude oordruppels kan duizeligheid veroorzaken.
- De gehoorgang 1 tot 3 keer daags druppelen met 1 tot 3 oordruppels 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 kunt u OtoMel® in het gaasje druppelen en in laten trekken.

#### Gebruik bij zwangerschap of borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat OtoMel® tijdens de zwangerschap of in de periode van borstvoeding niet mag worden gebruikt.

#### 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 trommelvlies heeft door bijvoorbeeld oorontsteking.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is bij ontvangst van het product.
- Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Bijzondere aandacht en voorzorg

- Maximaal 30 dagen achtereen gebruiken.
- Koude oordruppels kunnen duizeligheid veroorzaken. Breng daarom de oordruppels op lichaamstemperatuur door de flacon enkele minuten in de hand te houden.
- Raak het oor niet aan met de flacon tijdens het druppelen om verontreiniging van de oordruppels te voorkomen.
- Wissel tijdig het gaasverband en laat deze nooit langer dan 24 uur in de gehoorgang zitten.
- Raadpleeg uw arts als uw klachten niet verbeteren of als nieuwe klachten ontstaan.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

#### Bijwerkingen

- Indien er ernstige voorvallen 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.
- Na opening maximaal 12 maanden houdbaar.
- Bewaren tussen 4 °C en 30 °C.

#### Datum van laatste revisie van de gebruiksaanwijzing

September 2023

---

## EN – OtoMel® ear drops

### Instructions for use

#### Product

OtoMel® ear drops, 10 ml vial

#### Product description

OtoMel® is a soothing lotion containing pure honey to care for and protect the external ear canal. OtoMel® can be applied when the skin inside the ear is irritated. OtoMel® relieves itching and supports the recovery of the skin barrier. OtoMel® is also suitable for the treatment of eczema.

#### Ingredients

Aqua, Mel, Glycerin, Sorbitol, Potassium Sorbate.

#### Indication

OtoMel® can be applied to care for and protect the external ear canal. OtoMel® can be used for:

- Irritation
- Dry skin
- Eczema
- Itching
- Redness

#### Mode of application

- Heat OtoMel® to body temperature by holding the vial in your hand for several minutes. Using cold ear drops can cause dizziness.
- Apply 1 to 3 ear drops at a time in the ear canal 1 to 3 times a day.
- You can also apply OtoMel® by cutting the gauze to size, rolling it up, and placing it inside the ear. Then you can apply OtoMel® on the gauze and let it be absorbed.

#### Usage during pregnancy or when breastfeeding

There are no indications that OtoMel® should not be used during pregnancy or while breastfeeding.

#### When not to use

- Do not use when you are known to be hypersensitive to honey or one of the other ingredients.
- Do not apply when you have a perforated eardrum caused by, for example, an ear infection.
- Do not use when the packaging is damaged when receiving the product.
- Do not use after the expiry date has passed.
- Do not use for children under 12 years old.

#### Special attention and precautions

- Use for a maximum of 30 consecutive days.

- Cold ear drops can cause dizziness. Therefore, heat the ear drops to body temperature by holding the vial in your hand for several minutes.
- Do not touch the ear with the vial while applying the drops to prevent contamination of the ear drops.
- Re-apply gauze regularly and do not leave it in the ear canal for more than 24 hours.
- Consult your physician if your symptoms do not improve or if you are experiencing new symptoms.
- Keep out of reach of children.

#### Adverse events

- If there are severe adverse events related to the device, these should be reported to the manufacturer and the competent authorities (of the member state) in which the user is located.

#### Storage conditions

- The expiry date is mentioned on the packaging.
- Can be stored for up to 12 months after opening.
- Store between 4°C and 30°C.

#### Date of last revision of the instructions for use

September 2023

## FR – OtoMel® gouttes auriculaires

### Mode d'emploi

#### Produit

OtoMel® gouttes auriculaires, flacon de 10 ml

#### Description du produit

OtoMel® est une lotion adoucissante à base de miel pur destinée aux soins et à la protection du conduit auditif externe. L'application d'OtoMel® est conseillée en cas d'irritation cutanée au niveau de l'oreille. OtoMel® apaise les démangeaisons et favorise la régénération de la barrière cutanée. OtoMel® est également indiqué dans le traitement de l'eczéma.

#### Ingrédients

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

#### Indications

L'application d'OtoMel® est conseillée pour les soins et la protection du conduit auditif externe.

Exemples d'utilisation d'OtoMel® :

- Irritation
- Peau sèche
- Eczéma
- Démangeaisons
- Rougeurs

#### Mode d'application

- Réchauffer OtoMel® à la température corporelle en le gardant quelques minutes dans sa main. L'utilisation de gouttes auriculaires froides pourrait provoquer des vertiges.
- Mettre une à trois gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.
- OtoMel® peut être également appliqué à l'aide d'une gaze découpée et mise dans l'oreille une fois enroulée. Dans ce cas, mettre les gouttes d'OtoMel® sur la gaze dans l'oreille et laisser imprégner.

#### Utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement

Rien ne laisse supposer qu'OtoMel® ne peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

#### Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas avéré d'hypersensibilité au miel ou à l'un des autres ingrédients.
- Ne pas utiliser en cas de perforation du tympan provoqué entre autres par une otite.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé à la réception du produit.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

#### Attentions particulières et précautions

- Utiliser au maximum 30 jours consécutifs.
- Les gouttes auriculaires froides peuvent provoquer des vertiges. C'est pourquoi il est indiqué de réchauffer les gouttes auriculaires à la température corporelle en gardant le flacon quelques minutes dans sa main.
- Ne pas toucher l'oreille avec le flacon lors de l'application des gouttes au risque de contaminer les gouttes auriculaires.
- Changer régulièrement la gaze et ne la laisser en aucun cas plus de 24 heures dans le conduit auditif.
- Consultez votre médecin si les symptômes persistent ou si d'autres surviennent.
- Tenir hors de portée des enfants.

#### Effets secondaires

- En cas d'effets secondaires graves liés à ce dispositif, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes (de l'État membre) où se trouve l'utilisateur.

#### Conditions de stockage

- La date de péremption est indiquée sur l'emballage.
- Après ouverture, à utiliser dans les 12 mois.
- Conserver à une température comprise entre 4 et 30 °C.

#### Date de la dernière révision du mode d'emploi

Septembre 2023

#### Producent / Manufacturer / Fabricant

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

#### Distributeur / Distributor / Distributeur

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

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



Houdbaarheidsdatum / Expiry date /  
Date limite d'utilisation



Batchnummer / Lot number / Numéro de lot



Bewaartemperatuur / Storage temperature /  
Température de conservation



Raadpleeg bijsluiter / See information leaflet /  
Consulter la notice



Medisch hulpmiddel / Medical device /  
Dispositif médical



Houdbaarheid (in maanden) van product na eerste opening  
/ Product shelf life (in months) after first opening / Durée de  
conservation (en mois) du produit après sa première ouverture



De voorverpakking voldoet aan de Europese richtlijn 76/211/EEG, waarin de maximale toleranties 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



Made in The Netherlands /  
Fabriqué aux Pays-Bas

OTOM10-IFU-002 | B37/0923