

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Otovowen®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die Wirkstoffe sind:

10 ml enthalten:
 Aconitum napellus Dil. D6 0,075 ml
 Capsicum annuum Dil. D4 0,075 ml
 Chamomilla recutita Ø 0,225 ml
 Echinacea purpurea Ø 0,75 ml
 Hydrargyrum bichloratum Dil. D6 0,075 ml
 Hydrastis canadensis Dil. D4 0,075 ml
 Iodum Dil. D4 0,075 ml
 Natrium tetraboracicum Dil. D4 0,075 ml
 Sambucus nigra Ø 0,225 ml
 Sanguinaria canadensis Ø 0,075 ml

Liste der sonstigen Bestandteile:
 Siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform
 Mischung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete
 Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört:
 Besserung der Beschwerden bei Mittelohrentzündung, Schnupfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei **akuten Zuständen** alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 x täglich, bei **chronischen Verlaufsformen** 1-3 x täglich die folgenden Einzeldosen einnehmen:
Erwachsene 12-15 Tropfen
Kinder zwischen 6 und 12 Jahren 5-10 Tropfen
Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr 4-7 Tropfen
Säuglinge bis zum 1. Lebensjahr nach Einholung von medizinischem Rat 2-4 Tropfen

Die Einzeldosis von 5 Tropfen enthält etwa 90 mg Alkohol.
 Infekte im Nasen- und Rachenraum können insbesondere bei Kindern leicht auf das Mittelohr übergreifen. Otovowen® sollte daher frühzeitig bei ersten Anzeichen eines Infektes der oberen Luftwege eingenommen werden. Die Therapie sollte fortgesetzt werden bis alle Symptome abgeklungen sind.

Dauer der Anwendung:
 Otovowen® sollte nicht länger als 8 Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Otovowen® darf nicht eingenommen werden
 - bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler. Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Otovowen® nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie und Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweis:
 Dieses Arzneimittel enthält 53 Vol.-% Alkohol.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Otovowen® ist erforderlich

- bei Fieber, starken Schmerzen, Kopf- oder Nackenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr sowie bei länger als 2 Tagen anhaltenden Beschwerden. In diesen Fällen ist ein Arzt aufzusuchen.
 - bei Kindern unter 2 Jahren. Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Otovowen® in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet. In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt befragt werden.

Hinweis:
 Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und der Arzt befragt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Die Inhaltsstoffe aus den Urtinkturen stimulieren das zelluläre Immunsystem, wirken sekretolytisch und entzündungshemmend.

Echinacea:
 Die Urtinktur nach HAB stimuliert *in vitro* und *in vivo* das unspezifische zelluläre Immunsystem.

Chamomilla:
 Die ätherischen Öle der Kamille wirken entzündungshemmend.

Sambucus nigra:
 Die Flavonoide aus Blättern und Blütenständen des Holunders wirken sekretolytisch an den Schleimhäuten der Atemwege.

Sanguinaria canadensis:
 Die einzelnen Alkaloide aus der Kanadischen Blutwurzel wirken entzündungshemmend und antimikrobiell. **Die homöopathischen Potenzen in Otovowen® wirken Entzündungen und Schwellungen in Mittelohr, Mund- und Rachenraum entgegen.**

Klinische Studien

Eine kontrollierte Studie zum Vergleich einer naturheilkundlichen Therapiestrategie mit Otovowen® mit einer konventionellen Therapie bei 385 Kindern mit unkomplizierter Otitis media acuta (OMA) zeigt:

- **Primäre Zielvariable Krankheitstage:**
 Kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Therapiestrategien.
- **Sekundäre Zielvariable Antibiotika- und Analgetika-Verbrauch:**
 - Bei naturheilkundlicher Therapiestrategie mit Otovowen® erhielten nur 14 % der Kinder ein Antibiotikum im Gegensatz zu 81 % in der konventionellen Therapie. Die mit Otovowen® behandelten Kinder benötigten signifikant weniger Analgetika.
- Die naturheilkundliche Therapie war signifikant besser verträglich.
- Komplikationen traten in keiner der beiden Gruppen auf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 43 % (m/m).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre / Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit 30 ml und 50 ml Mischung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WEBER & WEBER GMBH & Co. KG
 Herrschinger Straße 33
 82266 Inning / Ammersee
 Telefon: 08143 / 927 - 0
 Fax: 08143 / 7084
www.weber-weber.de
information@weber-weber.net

8. Zulassungsnummer

6406156.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28. Dezember 2007

10. Stand der Information

November 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig