



OTITIS DROPS

PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS Unscheduled

PROPRIETARY NAME, STRENGTH AND PHARMACEUTICAL FORM

Otitis (Drops)

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you

Otitis is available without a doctor's prescription for you to treat a mild condition. Nevertheless you still need to use Otitis carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share Otitis with any other person.
- Ask your pharmacist or healthcare practitioner if you need more information or advice.
- You must see a healthcare practitioner if your symptoms are severe or persist without improvement for longer than 24 hours.

1. WHAT OTITIS CONTAINS

The active ingredients in Otitis are *Aconitum napellus* Spag D3, *Ambra grisea* D6, *Atropa belladonna* (Belladonna) Spag D3, *Capsicum annuum* D6, *Ferrum phosphoricum* D10, *Hepar sulphuris calcareum* D5, *Pulsatilla vulgaris* Spag D3, *Rhododendron ferrugineum* Spag D4, *Silicea* D10, *Zincum valerianicum* D6.

The other ingredients are ethanol and purified water.

Preservative: 20 % Ethanol. Sugar free.

2. WHAT OTITIS IS USED FOR

Otitis is a homeopathic medicine to help relieve mild earache.

3. BEFORE YOU TAKE OTITIS

Do not take Otitis

- If you are hypersensitive (allergic) or intolerant to any of the active ingredients or other ingredients in Otitis.

Take special care with Otitis:

- Please consult your healthcare practitioner if your symptoms are severe or persist without improvement for longer than 24 hours.
- If you experience an allergic reaction after taking Otitis, discontinue use and consult your healthcare practitioner.
- If you want to substitute existing medical treatment, please consult your doctor or healthcare practitioner before doing so.

Taking Otitis with food and drink

Do not take Otitis within half an hour of strong coffee, chocolate, camphor or aromatic substances as these may reduce the efficacy of the homeopathic components.

Pregnancy and breastfeeding

Homeopathic medicines have traditionally been used during pregnancy and breastfeeding. It is however recommended that if you are pregnant or breastfeeding, that you consult your healthcare practitioner for advice before taking any medicine.

Driving and using machinery

When used at the recommended dosage, Otitis does not interfere with your ability to drive or use machinery.

Important information about some of the ingredients

Otitis contains ethanol. Patients with a sensitivity or intolerance to alcohol should not take Otitis.

Using other medicines with Otitis

Always tell your healthcare practitioner if you are taking other medicines. (This includes complementary or traditional medicines.) Otitis is not known to interact with other medicines.

4. HOW TO TAKE OTITIS

Do not share medicines prescribed for you with any other person. Always check with your pharmacist or healthcare practitioner if you are unsure how to take this medicine. The drops should be taken on the tongue or diluted in a little water. For babies, dilute in a little water and allow to stand for a short time to allow the alcohol to evaporate. The mouth should be free of other strong tastes (e.g. toothpaste, peppermint, etc.) when taking the medicine. To dispense the drops, twist off the screw cap breaking the seal with first use. Ensure the arrow on the top of the dropper insert is facing down towards your tongue or container with water to ensure a continuous flow of drops.

The usual dosage is:

Adults and children: Take 10 drops three times daily.

Babies: Take 5 drops three times daily.

At the start of treatment or when symptoms are acute, the dosage may be taken every 1-2 hours. Reduce the frequency of dosing with improvement.

If you take more Otitis than you should

There are no known symptoms of overdose. If a side effect is experienced following an overdose, consult your healthcare practitioner or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to take a dose of Otitis

Do not take a double dose to make up for a missed dose.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

There are no known side effects for Otitis. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking this medicine, please consult your healthcare practitioner or pharmacist for advice.

6. STORING AND DISPOSING OF OTITIS

Store at or below 25 °C in a cool, dry place protected from light and moisture. Keep the container tightly closed. Do not store in a bathroom. **Store all medicines out of the reach of children.** Return all un-used medicines to your pharmacist.

7. PRESENTATION OF OTITIS

Otitis drops are available as 25 ml liquid packed in an amber glass bottle with dropper insert and white HDPE tamper-evident screw-on cap.

8. IDENTIFICATION

Otitis drops is a clear, colourless liquid with an alcohol taste and aroma.

9. REFERENCE NUMBER

U1094 (Act 101/1965)

10. NAME AND ADDRESS OF THE APPLICANT

CoMED Health (Pty) Ltd., 313 Kuit Street, Waltholme, Pretoria, 0184. Tel: 012 813 9400.

www.comedhealth.co.za (See also www.natura.co.za)

11. DATE OF PUBLICATION

April 2021

12. COMPLEMENTARY MEDICINE

Homeopathic medicine

Disclaimer: This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.



OTITIS DRUPPELS PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS Ongeskeduleerd

HANDELSNAAM, STERKTE EN DOSERINGSVORM

Otitis (Druppels)

Lees hierdie inligtingsblad sorgvuldig deur want dit bevat belangrike inligting vir jou

Otitis is beskikbaar sonder 'n doktersvoorskrif vir die verligting van geringe toestande. Otitis moet nogtans met sorg gebruik word om die beste resultate daaruit te kry.

- Bewaar hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees om dit weer te lees.
- Moet nie Otitis met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou apteker of gesondheidspraktisyn as jy meer inligting of advies benodig.
- Jy moet 'n gesondheidspraktisyn sien as jou simptome vererger of nie binne 24 ure verbeter nie.

1. WAT OTITIS BEVAT

Die aktiewe bestanddele in Otitis is *Aconitum napellus* Spag D3, *Ambra grisea* D6, *Atropa belladonna* (Belladonna) Spag D3, *Capsicum annuum* D6, *Ferrum phosphoricum* D10, *Hepar sulphuris calcareum* D5, *Pulsatilla vulgaris* Spag D3, *Rhododendron ferrugineum* Spag D4, *Silicea* D10, *Zincum valerianicum* D6.

Die ander bestanddele is etanol en gesuiwerde water.

Preserveermiddel: 20 % Etanol. Suikervry.

2. WAARVOOR OTITIS GEBRUIK WORD

Otitis is 'n homeopatiese medisyne wat help met die verligting van ligte oorpyn.

3. VOORDAT JY OTITIS GEBRUIK

Moet nie Otitis neem

- Indien jy allergies of hipersensitief is teenoor enige van die aktiewe bestanddele van Otitis of dit nie kan verdra nie.

Wees veral versigtig met Otitis:

- Raadpleeg asseblief jou gesondheidspraktisyn indien jou simptome ernstig is of voortduur vir langer as 24 uur sonder verbetering.
- Stop die gebruik van Otitis dadelik en raadpleeg jou gesondheidspraktisyn indien jy 'n allergiese reaksie ervaar nadat jy Otitis geneem het.
- As jy bestaande mediese behandeling wil vervang, raadpleeg jou dokter of gesondheidspraktisyn voordat jy dit doen.

Gebruik van Otitis saam met voedsel en vloeistowwe

Moet nie Otitis binne 'n halfuur van sterk koffie, sjokolade, kamfer of aromatiese stowwe neem nie, aangesien dit die effektiwiteit van die homeopatiese komponente kan verminder.

Swangerskap en borsvoeding

Homeopatiese medisyne is tradisioneel tydens swangerskap en borsvoeding gebruik. As jy swanger is of jou baba borsvoed, word dit egter aanbeveel dat jy jou gesondheidspraktisyn raadpleeg vir advies voordat jy enige medisyne gebruik.

Die gebruik en bestuur van masjinerie

Teen die aanbevole dosis, sal die gebruik van Otitis nie 'n mens se vermoë om masjinerie te bestuur en veilig te gebruik beïnvloed nie.

Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele

Otitis bevat etanol. Pasiënte met 'n sensitiwiteit of onverdraagsaamheid teenoor alkohol moet nie Otitis neem nie.

Gebruik van ander medisyne saam met Otitis

Vertel altyd jou gesondheidspraktisyn as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.) Dit is nie bekend dat Otitis met ander medisyne reageer nie.

4. HOE OM OTITIS TE GEBRUIK

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie. Raadpleeg altyd jou apteker of gesondheidspraktisyn indien jy nie seker is hoe om hierdie medisyne te gebruik nie. Die druppels moet op die tong geneem word of in 'n bietjie water verdun word. Vir babas, verdun in 'n bietjie water en laat staan vir 'n kort tyd om die alkohol te laat verdamp. Die mond moet vry wees van ander sterk smake (bv. tandepasta, peperment, ens.) wanneer die medisyne geneem word. Om die druppels te gebruik, skroef die skroefprop af en breek die sekerheidseël. Maak seker dat die pyltjie op die bokant van die druppers af wys na die tong of die houer met bietjie water om 'n deurlopende vloei van die druppels te verseker.

Die gewone dosis is:

Volwassenes en kinders: Neem 10 druppels drie keer per dag.

Babas: Neem 5 druppels drie keer per dag.

By die aanvang van simptome of wanneer hulle ernstig is, kan die dosis 1-2 uurliks geneem word. Verminder die dosering met verbetering.

Indien jy meer Otitis gebruik as wat nodig is

Daar is geen aangemelde simptome van oordosering met Otitis nie. Indien jy 'n nuwe-effek ervaar na oordosering, raadpleeg jou gesondheidspraktisyn of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet om 'n dosis Otitis te neem

Moet nie 'n dubbeldosis neem om vir 'n oorgeslaande dosis van Otitis op te maak nie.

5. MOONTLIKE NUWE-EFFEKTE

Daar is geen nuwe-effekte vir Otitis aangemeld nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige nuwe-effekte ondervind wanneer jy hierdie medisyne gebruik, raadpleeg jou gesondheidspraktisyn of apteker vir advies.

6. BERGING EN VERNIETIGING VAN OTITIS

Bewaar by of benede 25 °C in 'n koel, droë plek en beskerm teen lig en vog. Hou die houer dig gesluit. Moenie in 'n badkamer stoor nie. **Hou alle medisyne buite bereik van kinders.** Bring alle ongebruikte medisyne aan jou apteker terug.

7. AANBIEDING VAN OTITIS

Otitis druppels is beskikbaar as 25 ml vloeistof in 'n amber glasbottel met druppers inleg en wit HDPE skroefprop met sekerheidseël.

8. IDENTIFIKASIE

Otitis druppels is 'n helder deursigtige vloeistof met 'n alkohol smaak en aroma.

9. VERWYSINGSNOMMER

U1094 (Wet 101/1965)

10. NAAM EN ADRES VAN DIE APPLIKANT

CoMED Health (Pty) Ltd., Kuitstraat 313, Waltloo, Pretoria, 0184. Tel: 012 813 9400.
www.comedhealth.co.za (Sien ook www.natura.co.za)

11. DATUM VAN PUBLIKASIE

April 2021

12. KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE

Homeopatiese medisyne

Vrywaring: Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie deur SAHPRA vir sy kwaliteit, veiligheid of voorgestelde gebruik geëvalueer nie.