

**Inhoud**

1. Wat is A.Vogel Oorspray en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Belangrijke informatie voor gebruik.
3. Hoe gebruik je A.Vogel Oorspray?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaar je A.Vogel Oorspray?
6. Overige informatie.

**Ingrediënten**

Olijfolie, glycerol, complex van glycyrrheticzuur, totarol, geraniumolie, teatree-olie, citroenolie, oregano-olie, lavendelolie, muntolie, rozemarijnolie, Canadese geelwortelextract (Hydrastis canadensis).

A.Vogel Oorspray bevat geen conserveringsmiddelen.

**1. Wat is A.Vogel Oorspray en waarvoor wordt het gebruikt?**

A.Vogel Oorspray is een medisch hulpmiddel. Bij gebruik als een vochtbarrière tegen schadelijke invloeden van buitenaf, hydrateert en verzacht het de huid van de buitenste gehoorgang. Daarnaast wordt A.Vogel Oorspray aanbevolen voor het behoud van een goede oorhygiëne bij zowel volwassenen als kinderen.

**A.Vogel Oorspray**

- Ondersteunt de behandeling van een ontsteking van de buitenste gehoorgang (otitis externa).
- Verlicht de zwelling van de buitenste gehoorgang door de adstringerende eigenschappen.
- Verzacht overtuig oorsmeer, zodat het gemakkelijk kan worden verwijderd.
- Voorkomt verharding van oorsmeer.
- Ondersteunt het behoud van een optimale vochtigheid.
- Helpelt bij het behoud van een goede oorhygiëne.

**2. Belangrijke informatie voor gebruik****Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen:**

Gebruik A.Vogel Oorspray niet:

- als de verpakking beschadigd is;
- bij een geperforeerd trommelflies (bijvoorbeeld bij chronische middenoorontsteking);
- als je allergisch bent voor één van de ingrediënten;
- na de vervalidatatie die op de verpakking staat vermeld;
- direct na een operatie of chirurgische ingreep aan het oor;
- bij kinderen jonger dan 24 maanden.

Vermijd contact met de ogen en mond en met de keel- en neusslijmvliezen. Raadpleeg bij gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding eerst een arts.

**Interacties met andere medische hulpmiddelen / geneesmiddelen:**

Interacties met andere producten zijn niet onderzocht. Na het aanbrengen van oorspray wordt het afgeraden om gedurende ten minste 30 minuten andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen voor de oren te gebruiken.

**3. Hoe gebruik je A.Vogel Oorspray?**

Schud het flesje voor het eerste gebruik minstens 5 seconden. Er ontstaat een homogene suspensie.



Druk daarna 3-4 keer op het pompje tot je een fijne spray krijgt (afbeelding A). Zorg ervoor dat je het spuitmondstuk niet op jezelf richt. Deze procedure bereidt het doseersysteem voor op de eerste toepassing.



Trek de oorschelp bij het aanbrengen van de spray voorzichtig omhoog en naar achteren (afbeelding B).



Plaats het spuitmondstuk voorzichtig in het oor, houd het rechtop en druk op het pompje (afbeelding C).

Masseer na het aanbrengen het voorste deel van de gehoorgang (tragus) vanaf de buitenkant.

Herhaal de procedure op exact dezelfde wijze voor het andere oor. Verwijder na het aanbrengen het spuitmondstuk en spoel af met warm water. Laat het spuitmondstuk opdrogen en klik het weer op zijn plaats.

**Dosering****Voor het behoud van een goede oorhygiëne**

Volwassenen en kinderen ouder dan 24 maanden: 1 spray in elk oor, 1-2 keer per week.

**Ter ondersteuning van de behandeling van een ontsteking van de buitenste gehoorgang (otitis)**

Kinderen ouder dan 24 maanden tot 12 jaar: 1 spray in elk oor, 2-3 keer per dag. Uitsluitend gebruiken onder toezicht van een volwassene. Raadpleeg een arts als je toestand vererget of niet verbeterd na 14 dagen gebruik.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 1 spray in elk oor, 3-4 keer per dag. Raadpleeg een arts als je toestand vererget of niet verbeterd na 14 dagen gebruik.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

A.Vogel Oorspray wordt goed verdragen en er zijn geen bijwerkingen gemeld na het aanbrengen ervan. Als je bijwerkingen constateert, meld dit dan aan jouw arts of apotheker. A.Vogel Oorspray mag uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies die op de gebruiksaanwijzing staan.

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

**5. Hoe bewaar je A.Vogel Oorspray?**

A.Vogel Oorspray moet bewaard worden:

- op een droge plaats, rechtstaand en bij een temperatuur tussen 15°C en 25°C;
- beschermd tegen vorst. Niet in de koelkast bewaren;
- beschermd tegen direct zonlicht;
- buiten het zicht en bereik van kinderen;
- na opening is het product 3 maanden houdbaar;
- gooi de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

**6. Overige informatie**

A.Vogel Oorspray is een medisch hulpmiddel.

Verpakking: Een multidosis-flesje bevat netto 10 ml, goed voor 200 doses. De verpakking staat niet onder druk.

Het verschijnen van onopgeloste deeltjes is een natuurlijke eigenschap en is geen defect.

EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K., ul. Jana Ciszewskiego 15, 02-777 Warszawa, Polen

**Distributeur**

A.Vogel B.V., J.P. Broekhovenstraat 16, NL-8081 HC Elburg / A.Vogel N.V., Bosstraat 54, BE-3560 Lummen

De tekst van deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst gewijzigd op 1 augustus 2023.

FR - Notice : information de l'utilisateur

**Spray pour les oreilles**

cérumen

**Contenu**

1. Qu'est-ce que le Spray pour les oreilles A.Vogel et à quoi sert-il?
2. Informations importantes avant utilisation.
3. Comment utiliser le Spray pour les oreilles A.Vogel?
4. Effets secondaires possibles.
5. Comment conserver le Spray pour les oreilles A.Vogel?
6. Autres informations.

**Composition**

Huile d'olive, glycerol, complexe d'acide glycyrrhétique, totarol, huile de géranium, huile d'arbre à thé, huile de citron, huile d'origan, huile de lavande, huile de menthe, huile de romarin, extrait d'hydraste du Canada (Hydrastis canadensis).

Le Spray pour les oreilles A.Vogel ne contient pas de conservateurs.

**1. Qu'est-ce que le Spray pour les oreilles A.Vogel et à quoi sert-il ?**

Le Spray pour les oreilles A.Vogel est un dispositif médical. En établissant une barrière protectrice contre les influences extérieures néfastes il hydrate et adoucit la peau du conduit auditif externe. De plus, le Spray pour les oreilles A.Vogel est également recommandé pour maintenir une bonne hygiène auriculaire chez les adultes et les enfants.

**Spray pour les oreilles A.Vogel**

- Favorise le traitement de l'inflammation du conduit auditif externe (otitis externa).
- Soulage le gonflement du conduit auditif externe par ses propriétés astringentes.
- Ramollit l'excès de cérumen afin qu'il puisse être facilement enlevé.
- Prévient le durcissement du cérumen.
- Favorise le maintien d'une hydratation optimale.
- Aide à maintenir une bonne hygiène de l'oreille.

**2. Informations importantes avant utilisation****Contra-indications et précautions:**

Ne pas utiliser le Spray pour les oreilles A.Vogel :

- si le récipient est endommagé;
- en cas de perforation du tympan (par exemple, infection chronique de l'oreille moyenne);
- si vous êtes allergique à l'un des ingrédients;
- après la date de péremption indiquée sur l'emballage;
- immédiatement après une opération ou une chirurgie de l'oreille;
- chez les enfants de moins de 24 mois.

Éviter tout contact avec les yeux, la bouche, la gorge et les muqueuses nasales. En cas d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement, demander un avis médical préalable.

**Interactions avec d'autres dispositifs médicaux / médicaments :**

Les interactions avec d'autres produits n'ont pas été étudiées. Après l'application du spray pour les oreilles, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres dispositifs médicaux ou médicaments pour les oreilles pendant au moins 30 minutes.

**3. Comment utiliser le Spray pour les oreilles A.Vogel ?**

Agitez le flacon pendant au moins 5 secondes avant la première utilisation. Une suspension homogène est formée.



Appuyez ensuite sur la pompe 3 à 4 fois jusqu'à l'obtention d'une fine pulvérisation (figure A). Veillez à ne pas diriger l'embout vers vous. Cette procédure prépare le système de dosage pour la première application.

Suivez les instructions ci-dessous pour vaporiser le Spray pour les oreilles A.Vogel dans l'oreille :

Bien agiter pendant 5 secondes avant chaque utilisation pour obtenir une suspension homogène. Utilisez le Spray pour les oreilles localement dans l'oreille (canal auditif externe) uniquement.



Lors de l'application du spray, tirez doucement le pavillon de l'oreille vers le haut et l'arrière (figure B).



Insérez délicatement l'embout dans l'oreille, tenez-le droit et appuyez sur la pompe (figure C).

Après application, massez la partie antérieure du conduit auditif (tragus) par l'extérieur.

Répétez la procédure de la même manière pour l'autre oreille.

Après application, retirez l'embout et rincez-le à l'eau tiède.

Laissez sécher l'embout et remettez-le en place.

#### Dosage

##### Pour maintenir une bonne hygiène de l'oreille

Adultes et enfants de plus de 24 mois: 1 pulvérisation dans chaque oreille, 1 à 2 fois par semaine.

##### En soutien au traitement de l'inflammation du conduit auditif externe

Enfants de 24 mois à 12 ans: 1 pulvérisation dans chaque oreille, 2 à 3 fois par jour. À utiliser uniquement sous la surveillance d'un adulte. Consultez un médecin si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas après 14 jours d'utilisation.

Adultes et enfants de plus de 12 ans: 1 pulvérisation dans chaque oreille, 3 à 4 fois par jour. Consultez un médecin si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas après 14 jours d'utilisation.

#### 4. Effets secondaires possibles

Le Spray pour les oreilles A.Vogel est bien toléré et aucun effet secondaire n'a été signalé après son application. Si vous remarquez des effets secondaires, signalez-les à votre médecin ou à votre pharmacien. Le Spray pour les oreilles ne doit être utilisé que conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

#### 5. Comment conserver le Spray pour les oreilles A.Vogel ?

Le Spray pour les oreilles A.Vogel doit être conservé :

- dans un endroit sec, en position verticale et à une température comprise entre 15°C et 25°C;
- protégé du gel. Ne pas conserver au réfrigérateur;
- protégé de la lumière directe du soleil;
- tenu hors de la vue et de la portée des enfants;
- après ouverture, le produit a une durée de conservation de 3 mois;
- après utilisation, l'emballage doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

#### 6. Autres informations

Le Spray pour les oreilles A.Vogel est un dispositif médical.

Emballage : Le flacon multidose contient 10 ml, soit 200 doses. L'emballage n'est pas sous pression.

L'apparition de particules non dissoutes est une caractéristique naturelle et ne doit pas être considérée comme un défaut.

■ EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K., ul. Jana Ciszewskiego 15,  
02-777 Warszawa, Pologne

#### Distributeur

A.Vogel N.V., Bosstraat 54, BE-3560 Lummen

Le texte de ce mode d'emploi a été modifié pour la dernière fois le 01.08.2023.

DE - Gebrauchsanweisung: Information für Anwender



#### Inhalt

1. Was ist A.Vogel Ohrenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von A.Vogel Ohrenspray beachten?
3. Wie its A.Vogel Ohrenspray anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie its A.Vogel Ohrenspray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

#### Inhaltsstoffe

Olivenöl, Glycerin, Glycyrrheticinsäurekomplex, Totarol, Geraniumöl, Teebaumöl, Zitronenöl, Oreganoöl, Lavendelöl, Minzöl, Rosmarinöl, Extrakt aus der Goldseigelpflanze (Hydrastis canadensis).

A.Vogel Ohrenspray enthält keine Konservierungsstoffe.

#### 1. Was ist A.Vogel Ohrenspray und wofür wird es angewendet?

A.Vogel Ohrenspray ist ein Medizinprodukt. Es bildet eine Feuchtigkeitsbarriere gegen schädliche äußere Einflüsse und somit befeuchtet es die Haut des äußeren Gehörgangs und macht sie weicher. Darüber hinaus wird A.Vogel Ohrenspray für eine gute Ohrhygiene bei Erwachsenen und Kindern empfohlen.

#### A.Vogel Ohrenspray

- Unterstützt die Behandlung von Entzündungen des äußeren Gehörgangs (otitis externa).
- Lindert Schwellungen des äußeren Gehörgangs durch adstringierende Eigenschaften.
- Weicht überschüssiges Ohrenschmalz auf, so dass es leicht entfernt werden kann.
- Verhindert die Verhärtung von Ohrenschmalz.
- Unterstützt die Aufrechterhaltung einer optimalen Feuchtigkeit.
- Hilft bei der Aufrechterhaltung einer richtigen Ohrhygiene.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von A.Vogel Ohrenspray beachten? Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenden Sie A.Vogel Ohrenspray nicht an:

- wenn die Verpackung beschädigt ist;
- bei einem perforierten Trommelfell (z.B. bei einer chronischen Mittelohrentzündung);
- wenn Sie gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch sind;
- nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum;
- unmittelbar nach einer Operation oder einem chirurgischen Eingriff am Ohr;
- bei Kindern im Alter von unter 24 Monaten.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen, Mund, Rachen und Nasenschleimhäuten. Die Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte vorher mit einem Arzt besprochen werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten / Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Produkten sind nicht untersucht worden. Es wird empfohlen, nach der Anwendung des Ohrensprays mindestens 30 Minuten lang keine anderen Medizinprodukte/Arzneimittel für die Ohren zu verwenden.

#### 3. Wie ist A.Vogel Ohrenspray anzuwenden?

Schütteln Sie die Flasche vor dem ersten Gebrauch mindestens 5 Sekunden lang. Es wird sich eine homogene Suspension bilden.



Drücken Sie dann die Pumpe 3-4 Mal, bis Sie einen feinen Sprühnebel erhalten (Abbildung A). Achten Sie darauf, dass Sie die Düse nicht auf sich selbst richten. Mit diesem Verfahren wird das Dosisystem auf die erste Anwendung vorbereitet.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um A.Vogel Ohrenspray in das Ohr zu sprühen:

Vor jeder Verwendung 5 Sekunden lang gut schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Wenden Sie A.Vogel Ohrenspray nur lokal im Ohr (äußerer Gehörgang) an.



Ziehen Sie beim Auftragen des Sprays die Ohrmuschel vorsichtig nach oben und hinten (Abbildung B).



Führen Sie die Düse vorsichtig in das Ohr ein, halten Sie sie aufrecht und drücken Sie die Pumpe (Abbildung C).

Nach der Anwendung massieren Sie den vorderen Teil des Gehörgangs (Tragus) von außen.

Wiederholen Sie den Vorgang auf die gleiche Weise für das andere Ohr. Nach der Anwendung die Düse entfernen und mit warmem Wasser abspülen.

Lassen Sie die Düse trocknen und klicken Sie sie wieder ein.

#### Dosierung

##### Zur Aufrechterhaltung einer richtigen Ohrhygiene

Erwachsene und Kinder im Alter von über 24 Monaten: 1 Sprühstoß in jedes Ohr, 1-2 Mal pro Woche.

##### Zur Unterstützung der Behandlung von Entzündungen des Gehörgangs

Kinder über 24 Monate bis 12 Jahre: 1 Sprühstoß in jedes Ohr, 2-3 Mal am Tag. Nur unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich Ihr Zustand verschärft oder nach 14 Tagen des Gebrauchs nicht verbessert.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 1 Sprühstoß in jedes Ohr, 3-4 Mal täglich. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich Ihr Zustand verschärft oder nach 14 Tagen des Gebrauchs nicht verbessert.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

A.Vogel Ohrenspray ist gut verträglich und es wurden keine Nebenwirkungen nach der Anwendung berichtet. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. A.Vogel Ohrenspray darf nur gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

#### 5. Wie ist A.Vogel Ohrenspray aufzubewahren?

A.Vogel Ohrenspray sollte aufbewahrt werden:

- an einem trockenen Ort, aufrecht und bei einer Temperatur zwischen 15°C und 25°C;
- geschützt gegen Frost. Nicht im Kühlschrank;
- geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung;
- außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern;
- nach dem Öffnen ist das Produkt 3 Monate haltbar;
- entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften.

#### 6. Weitere Informationen

A.Vogel Ohrenspray ist ein Medizinprodukt.

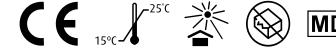
Verpackung: Die Mehrdosenflasche enthält 10 ml netto, das reicht für 200 Dosen. Die Verpackung steht nicht unter Druck. Das Auftreten von ungelösten Partikeln ist ein natürliches Merkmal und sollte nicht als Mangel betrachtet werden.

■ EmergoPharm Sp. z o.o. Sp. K., ul. Jana Ciszewskiego 15,  
02-777 Warszawa, Polen

#### Händler

A.Vogel N.V., Bosstraat 54, BE-3560 Lummen

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt am 01.08.2023 überarbeitet.



#### Verklaring van de gebruikte symbolen: / Explication des symboles utilisés: / Erläuterung der verwendeten Symbole:

Fabrikant / fabricant / Hersteller

CE-symbol / Symbole CE / CE-Kennzeichnung

Gebruiksaanwijzing lezen / Lire les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung lesen

Lotnummer / Numéro de lot / Losnummer

Te gebruiken tot (vervaldatum) / À utiliser jusqu'au (date de péremption) / Zu verbrauchen bis (Verfalldatum)

Temperatuurgrenzen / Limites de température / Temperaturgrenzwerte

Niet in direct zonlicht bewaren / Protéger de la lumière du soleil / Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of doorboord is / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou perforé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Medisch hulpmiddel / Dispositif médical / Medizinprodukt