 Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollten.

 Veuillez lire attentivement le mode d'emploi et les mesures de précaution indiquées avant d'utiliser ce dispositif médical.

## GEBRAUCHSANWEISUNG



**D** **Meersalzhaltiges Ohrenspray** zur gezielten Reinigung und Pflege der Ohren; für Erwachsene und Kinder  
Ohne Treibgas, ohne Konservierungsmittel

### WAS IST OHROPAX® CLEAN PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OHROPAX® Clean PLUS ist ein Medizinprodukt. Die hypertonische Meersalzlösung (3% ig) verflüssigt und zersetzt überschüssiges Ohrenschmalz und fördert so dessen natürlichen Abtransport zusammen mit gebundenem Staub und sonstigen Unreinheiten. Dexpanthenol und Glycerin helfen die natürliche Hautfeuchte zu erhalten. Dadurch bleibt die Haut geschmeidig und wird vor Austrocknung geschützt.

Die regelmässige Anwendung von OHROPAX® Clean PLUS beugt der Bildung von Ohrenpfropfen vor und erübrigt den als kritisch angesehenen Gebrauch von Wattestäbchen.

### WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OHROPAX® CLEAN PLUS BEACHTEN?

**Nicht ohne ärztlichen Rat anwenden bei:**

Verletzungen des Trommelfells, Entzündungen des Gehörganges oder Innenohres, Ohrenschmerzen, Schwindel, Fremdkörpern im Ohr, Allergien gegen die Inhaltsstoffe, nach Operationen und wenn Sie während der letzten 2–3 Tage eine ärztliche Ohrenspülung erhalten haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Nur zur äusserlichen Anwendung am Ohr
- Kontakt mit den Augen vermeiden
- Nicht auf verletzter Haut anwenden
- Nur mit dem Sicherheitsprühaufsatz verwenden
- Die Lösung sollte zur Anwendung Zimmertemperatur haben
- Verwenden Sie keine weiteren Hilfsmittel zur Reinigung des Gehörganges wie z. B. Wattestäbchen
- Nicht zusammen mit anderen medizinischen Ohrentropfen anwenden
- Achten Sie auf einen ausreichenden Zeitraum zwischen der Anwendung von OHROPAX® Clean PLUS und dem Einsetzen von Hörgeräten oder Ohrstöpseln
- Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, bestehende Ohrenschmalzpfropfen aufzulösen. Solche Pfropfen können unter der Einwirkung des Ohrensprays möglicherweise aufquellen und vorübergehend zu Druck und Hörminderung führen. In diesem Fall konsultieren Sie bitte einen HNO-Arzt.

### Kinder

- Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet!
- Kinder unter 12 Jahren bei der Anwendung unterstützen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

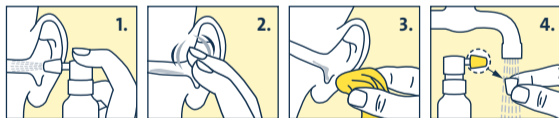
Es liegen keine Anhaltspunkte für Risiken bei der Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

### WIE IST OHROPAX® CLEAN PLUS ANZUWENDEN?

OHROPAX® Clean PLUS wird je nach Bedarf ein- bis zweimal täglich angewendet.

1. Den Kopf aufrecht und gerade halten, den Sprühaufsatz vor den Eingang des Gehörganges halten und 1 bis 2 Sprühstösse einsprühen.
2. Für noch bessere Wirksamkeit das Ohr einige Sekunden lang massieren.
3. Den Kopf schräg halten, die Lösung etwas einwirken lassen und danach die mit dem Schmutz ablaufende Flüssigkeit mit einem sauberen Tuch abtupfen und das Ohr trocknen.
4. Nach jeder Anwendung den vorderen Aufsatz des Sprühkopfes abziehen, mit warmem Wasser abspülen und trocknen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen empfehlen wir, die Flasche nur von einer Person benutzen zu lassen. Nach der Anwendung sollten Sie das Ohr nicht mit Watte oder Ähnlichem verschliessen.




### WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

### WIE IST OHROPAX® CLEAN PLUS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Medizinprodukt für Kinder unzugänglich und bei Zimmertemperatur auf!

Das Haltbarkeitsdatum dieses Produktes ist auf der Flasche und der äusseren Verpackung aufgedruckt (siehe ).

Verwenden Sie OHROPAX® Clean PLUS nicht mehr nach diesem Datum! Nach der ersten Anwendung sollten Sie das Produkt nicht länger als 8 Wochen verwenden.

### ZUSAMMENSETZUNG

Gereinigtes Wasser, Ethanol, Glycerin, 3% Meersalz aus dem Toten Meer, Dexpanthenol, Citronensäure, Natriumhydroxid

### WEITERE INFORMATIONEN

Die Wand des Gehörganges sondert natürliches Ohrenschmalz (Cerumen) ab. Darin sammeln sich Staub, Schmutz, Bakterien und abgelöste Hautschuppen und werden allmählich aus dem Gehörgang nach aussen befördert. Diese Selbstreinigung schützt das empfindliche Ohr vor Infektionen. Meist genügt es dann, die Ohrmuschel im Rahmen der normalen Körperpflege zu säubern.

In bestimmten Situationen ist dies jedoch nicht mehr ausreichend und bedarf der unterstützenden Reinigung und Pflege. Dies kann erforderlich sein bei besonderen anatomischen Verhältnissen im Gehörgang, stärkerer Staubbildung, aber auch bei verstärkter Ohrenschmalzbildung wie z. B. durch hormonelle Einflüsse und beim Tragen von Hörgeräten. Schliesslich neigen Kinder eher zu einer vermehrten Cerumenbildung, während im Alter das Cerumen trockener und weniger beweglich ist.

## INSTRUCTIONS



**F** **Spray auriculaire au sel de mer** pour le nettoyage et le soin spécifique des oreilles; pour les adultes et enfants  
Sans gaz propulseur, sans conservateurs

### QU'EST-CE QU'OHROPAX® CLEAN PLUS ET À QUOI SERT-IL ?

OHROPAX® Clean PLUS est un dispositif médical. La solution hypertonique au sel marin (3%) fluidifie et décompose le cérumen en excès, favorisant son élimination naturelle ainsi que la saleté et les impuretés liées avec. Le Dexpanthénol et la glycérine contribuent à favoriser l'humidité naturelle de la peau. Ainsi, la peau reste douce et est protégée du dessèchement.

Une application régulière du produit OHROPAX® Clean PLUS prévient la formation de bouchons de cérumen dans l'oreille et permet ainsi d'éviter l'utilisation de cotons-tiges, jugée inadaptée.

### QUELLES PRÉCAUTIONS OBSERVER AVANT D'UTILISER OHROPAX® CLEAN PLUS ?

**Ne pas utiliser le produit sans avis médical dans les cas suivants :** lésion du tympan, inflammation du conduit auditif ou de l'oreille interne, otites, vertige, corps étranger dans l'oreille, allergies aux composants du produit, après une opération et si un lavage des oreilles a été pratiqué par votre médecin dans les 2–3 derniers jours.

### Avertissements et mesures de précaution

- Pour usage externe seulement
- Éviter le contact avec les yeux
- Ne pas appliquer sur une peau endommagée
- À n'utiliser qu'avec le pulvérisateur de sécurité
- Le produit est à utiliser à température ambiante
- Ne pas utiliser d'autres accessoires pour nettoyer le conduit auditif, comme par exemple les cotons-tiges
- À ne pas utiliser en même temps que d'autres gouttes pour les oreilles
- Prévoir une durée suffisante entre l'utilisation du produit OHROPAX® Clean PLUS et l'usage d'appareils auditifs ou de bouchons d'oreille
- Ce produit n'est pas destiné à dissoudre des bouchons de cérumen existants. Il est possible que de tels bouchons gonflent sous l'effet du spray auriculaire et conduisent temporairement à une pression et une perte auditive. Dans ce cas, veuillez consulter un spécialiste ORL.

### Enfants

- Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans !
- L'application de ce produit par un enfant de moins de 12 ans doit être effectuée en présence d'un adulte.

### Grossesse et allaitement

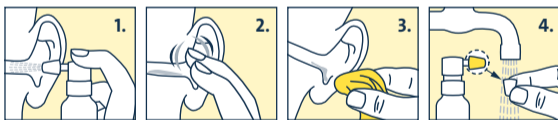
Le produit ne présente aucun risque pour une utilisation pendant la grossesse et l'allaitement.

### COMMENT UTILISER LE PRODUIT OHROPAX® CLEAN PLUS ?

OHROPAX® Clean PLUS est à utiliser une à deux fois par jour selon les besoins.

1. Tenir la tête droite et le pulvérisateur devant l'entrée du conduit auditif et effectuer 1 à 2 pulvérisations.
2. Pour encore plus d'efficacité, masser l'oreille quelques secondes.
3. Tenir la tête inclinée, laisser agir le produit et tamponner le liquide qui s'écoule avec un tissu propre et sécher l'oreille.
4. Après chaque utilisation, retirer l'embout amovible du pulvérisateur, le rincer à l'eau tiède et le sécher.

Pour des raisons d'hygiène et afin d'éviter les infections, nous recommandons qu'une seule personne utilise le flacon. Après avoir utilisé le produit, il est recommandé de ne pas obturer l'oreille avec du coton ou autre chose similaire.




### QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Un bon usage du produit ne conduit à aucun effet secondaire.

### OÙ CONSERVER LE PRODUIT OHROPAX® CLEAN PLUS ?

Conservez ce dispositif médical hors de portée des enfants et à température ambiante.

La date de péremption de ce produit est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur (voir .

N'utilisez pas OHROPAX® Clean PLUS après cette date ! Il est recommandé de ne pas utiliser le produit plus de 8 semaines après la première application.


### COMPOSITION

Eau purifiée, éthanol, glycérine, 3% de sel marin de la Mer Morte, dexpanthénol, acide citrique, hydroxyde de sodium

### AUTRES INFORMATIONS

La paroi du conduit auditif sécrète naturellement du cérumen. S'y accumulent de la poussière et de la saleté, ainsi que des peaux mortes qui sont progressivement transportées hors du conduit auditif. Ce nettoyage interne protège l'oreille contre les infections. La plupart du temps, il suffit de nettoyer l'oreille externe lors de la toilette corporelle habituelle.

Dans certaines situations, cela n'est cependant pas suffisant et requiert un nettoyage et un soin plus complets. Cela peut être nécessaire en cas de conditions anatomiques particulières du conduit auditif ou une forte concentration de poussière, mais aussi une formation de cérumen accentuée due par exemple à une influence hormonale et au port d'appareils auditifs. Enfin, chez les enfants, la formation de cérumen a tendance à se multiplier, tandis que chez les adultes le cérumen est plus sec et se propage moins.

 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso perché contengono informazioni importanti che devono essere rispettate durante l'applicazione di questo dispositivo medico.

## ISTRUZIONE



**I** **Spray auricolare al sale marino** per la pulizia e la cura mirata delle orecchie; per adulti e bambini  
Senza gas propellente, senza conservanti

### CHE COS'È OHROPAX® CLEAN PLUS E QUANDO SI USA?

OHROPAX® Clean PLUS è un dispositivo medico. La soluzione di sale marino (3%) ipertonica fluidifica e dissolve il cerume in eccesso favorendone la naturale espulsione insieme alla polvere e alle altre impurità. Il dexpantenolo e la glicerina contribuiscono a mantenere la naturale umidità cutanea, facendo sì che la pelle rimanga elastica e non si secchi. L'applicazione regolare di OHROPAX® Clean PLUS previene la formazione dei tappi di cerume e rende superfluo l'uso dei critici bastoncini cotonati.

### CHE COSA È NECESSARIO OSSERVARE PRIMA DELL'APPLICAZIONE DI OHROPAX® CLEAN PLUS?

#### Non applicare senza consultazione medica in caso di:

Lesioni della membrana del timpano, infiammazioni del condotto uditivo o dell'orecchio interno, dolori alle orecchie, vertigini, presenza di corpi estranei nell'orecchio, allergie alle sostanze contenute, in seguito a operazioni o se si è stati sottoposti al lavaggio delle orecchie da parte del medico nei 2-3 giorni precedenti.

#### Avvertenze e misure precauzionali

- Solo per applicazione esterna all'orecchio
- Evitare il contatto con gli occhi
- Non applicare su pelle lesa
- Utilizzare solo con l'ugello di sicurezza
- La soluzione deve essere a temperatura ambiente al momento dell'applicazione
- Non utilizzare ulteriori dispositivi per la pulizia del condotto uditivo, ad es. bastoncini cotonati
- Non utilizzare insieme ad altre gocce auricolari mediche
- Rispettare un intervallo di tempo sufficiente tra l'applicazione di OHROPAX® Clean PLUS e l'inserimento di apparecchi acustici o auricolari
- Il prodotto non è concepito per dissolvere tappi di cerume già presenti. Con l'azione dello spray auricolare, tali tappi di cerume possono gonfiarsi e comportare temporaneamente un senso di pressione e una diminuzione dell'udito. Consultare in questo caso un otorinolaringoiatra.

#### Bambini

- Non adatto ai bambini di età inferiore a 3 anni!
- Aiutare i bambini di età inferiore a 12 anni durante l'applicazione.

#### Gravidanza e allattamento

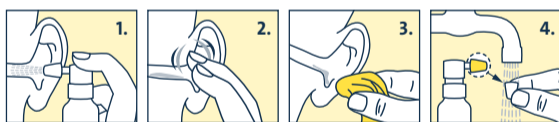
Non vi sono dati adeguati riguardanti i rischi dell'uso in gravidanza e allattamento.

### COME SI DEVE USARE OHROPAX® CLEAN PLUS?

Applicare OHROPAX® Clean PLUS una o al massimo due volte al giorno, secondo necessità.

1. Tenere la testa eretta e dritta, tenere l'ugello davanti all'ingresso del condotto uditivo e spruzzare 1 o 2 volte.
2. Massaggiare l'orecchio per alcuni secondi al fine di ottenere una maggiore efficacia.
3. Inclinare la testa, lasciare agire la soluzione, eliminare il liquido e lo sporco in uscita con un panno pulito e asciugare l'orecchio.
4. Rimuovere il bocchino amovibile del polverizzatore dopo ogni applicazione, sciacquarlo con acqua tiepida e asciugarlo.

Per motivi igienici e per prevenire infezioni, si consiglia di far usare la boccetta a una sola persona. Non chiudere l'orecchio dopo l'applicazione inserendo cotone o oggetti simili.



### QUALI SONO LE POSSIBILI CONTROINDICAZIONI?

In caso di utilizzo corretto non vi sono controindicazioni.

### COME SI DEVE CONSERVARE OHROPAX® CLEAN PLUS?

Conservare questo dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini e a temperatura ambiente!

La data di scadenza di questo dispositivo è indicata sulla boccetta e sulla confezione esterna (vedere ).

Non utilizzare OHROPAX® Clean PLUS dopo questa data! Non utilizzare il dispositivo per più di 8 settimane dalla prima applicazione.

### COMPOSIZIONE


Acqua purificata, etanolo, glicerina, 3% sale marino del Mar Morto, dexpantenolo, acido citrico, idrossido di sodio

### ULTERIORI INFORMAZIONI

La parete del condotto uditivo espelle cerume naturale. Al suo interno si accumulano polvere, sporco, batteri e squame cutanee, che vengono gradualmente trasportati all'esterno, fuori dal condotto uditivo. Questa autopulizia protegge le orecchie sensibili dalle infezioni. In genere è sufficiente pulire il padiglione auricolare nell'ambito della normale igiene personale.

Tuttavia, in determinate situazioni ciò non basta ed è necessario intervenire con pulizia e cura ausiliarie. Ciò può essere necessario in caso di particolari conformazioni anatomiche all'interno del condotto uditivo, di maggiore presenza di polvere, ma anche in caso di un'aumentata produzione di cerume, ad es. per effetto di influssi ormonali, e in presenza di apparecchi acustici. Inoltre, i bambini sono soggetti a una maggiore formazione di cerume, che in età avanzata tende invece a diventare più secco e meno fluido.

Dispositivo medico conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE  
Ultimo aggiornamento: giugno 2017

 Leia cuidadosamente as instruções de utilização, uma vez que contém informações importantes sobre os aspetos a ter em atenção na utilização deste dispositivo médico.

## INSTRUÇÕES



**P** **Spray auricular com sal do mar** para limpeza e cuidados direcionados dos ouvidos; para adultos e crianças  
Sem gás propulsor, sem conservantes

### O QUE É O OHROPAX® CLEAN PLUS E PARA QUE DEVE SER UTILIZADO?

OHROPAX® Clean PLUS é um dispositivo médico. A solução hipertônica de água do mar (cerca de 3%) liquida e decompõe a cera em excesso nos ouvidos e favorece a respetiva remoção natural juntamente com pó e outras impurezas. O dexpantenol e a glicerina ajudam a manter a humidade natural da pele, mantendo a pele macia e protegida da desidratação. A utilização regular do OHROPAX® Clean PLUS previne a formação de tampões de cera e evita a utilização desaconselhada de cotonetes.

### QUAIS OS CUIDADOS A TER ANTES DE APLICAR OHROPAX® CLEAN PLUS?

#### Não utilizar sem orientação médica em casos de:

ferimento do timpano, infeção do canal auditivo ou do ouvido interno, dores de ouvidos, vertigens ou tonturas, corpos estranhos no ouvido, alergia aos ingredientes que compõem o dispositivo médico, após cirurgias ou se tiver sido submetido a uma lavagem médica dos ouvidos nos últimos 2 a 3 dias.

#### Advertências e precauções

- apenas para utilização no ouvido externo
- evitar o contacto com os olhos
- não aplicar em pele com ferimentos
- utilizar apenas com o bocal de segurança do spray
- manter o produto à temperatura ambiente para aplicar
- não utilizar outros objetos para limpar os canais auditivos, como por exemplo cotonetes
- não utilizar em conjunto com outras gotas auriculares medicinais
- certifique-se de que existe um espaço temporal suficiente entre a aplicação de OHROPAX® Clean PLUS e a colocação de aparelhos auditivos ou auriculares
- este produto não serve para dissolver tampões de cera já existentes nos ouvidos. Esses tampões sob a ação do spray auricular podem macerar e causar pressão e perda auditiva temporária. Neste caso, consulte um otorinolaringologista.

#### Crianças

- não adequado para crianças com menos de 3 anos de idade!
- as crianças com menos de 12 anos de idade devem ser auxiliadas na aplicação.

#### Gravidez e amamentação

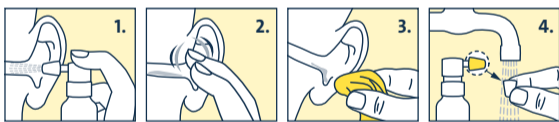
Não há indícios de riscos associados à utilização na hgravidez e amamentação.

### COM DEVE SER APLICADO O OHROPAX® CLEAN PLUS?

OHROPAX® Clean PLUS pode ser aplicado uma a duas vezes ao dia.

1. Manter a cabeça empinada e direita, manter o bocal do spray à entrada do canal auditivo e pulverizar 1 a 2 vezes.
2. Para uma melhor eficácia, massajar o ouvido durante alguns segundos.
3. Mantendo a cabeça inclinada, deixar a solução atuar durante algum tempo e absorver com uma toalha limpa o líquido com sujidade que escorrer e secar o ouvido.
4. Após cada aplicação, retire o bocal do spray e lave com água morna, deixando-o secar ao ar.

Por razões higiénicas e para evitar infeções recomendamos que cada pessoa utilize uma embalagem separada. Depois da aplicação, não tape o ouvido com algodão ou outro produto similar.



### QUAIS OS EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS?

Numa utilização conforme o estipulado, não são expectáveis efeitos secundários.

### COM DEVE SER GUARDADO O OHROPAX® CLEAN PLUS?

Manter fora do alcance e da vista das crianças. Guardar à temperatura ambiente!

A data de validade deste produto encontra-se impressa no frasco e no exterior da embalagem (vd. .

Não utilize o OHROPAX® Clean PLUS depois desta data! Não utilizar mais de 8 semanas depois da primeira aplicação.

### COMPOSIÇÃO

Água purificada, etanol, glicerina, 3% sal marinho do Mar Morto, dexpantenol, ácido cítrico, hidróxido de sódio

### OUTRAS INFORMAÇÕES

As paredes do canal auditivo produzem uma cera natural (cerúmen). Aí acumula-se pó, sujidade, bactérias e escamas da pele solta que são progressivamente expulsos do canal auditivo para o exterior. Esta limpeza natural protege o ouvido sensível de infeções. Na maior parte das vezes é suficiente limpar a aurícula no contexto da higiene normal.

Em determinadas situações isto já não basta e é necessária uma limpeza mais aprofundada e cuidados adicionais. Isto pode revelar-se necessário em determinadas circunstâncias anatómicas no canal auditivo, em caso de sobrecarga de poeira, ou em casos de maior quantidade de cera, como sucede por razões hormonais ou quando da utilização de aparelhos auditivos. Por fim, as crianças tendem a uma maior formação de cerúmen ao passo que, com a idade, o cerúmen se torna mais seco e menos móvel.

Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE  
Estado da informação: junho 2017