

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/09/2013

Dénomination du médicament

**CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire
Xylène**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?
3. COMMENT UTILISER CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CERUMENOLYTIQUE
(S: Organes des sens)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour dissoudre les bouchons de cérumen du conduit auditif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CERULYSE 5 g / 100 g, solution pour instillation auriculaire en cas :

- de perforation du tympan d'origine infectieuse ou traumatique,
- d'antécédent d'allergie à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire :****Mises en garde spéciales**

Si le tympan est ouvert, ce médicament peut être à l'origine d'effets indésirables au niveau de l'oreille moyenne. PAR MESURE DE PRECAUTION, avant toute administration, il convient de faire vérifier l'intégrité de votre tympan par UN MEDECIN.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments**Utilisation d'autres médicaments :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse et allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Bouchons mous: en maintenant la tête penchée, instiller quelques gouttes (bain d'oreille), une dizaine de minutes avant le lavage d'oreille.

Bouchons durs: durant les 3 à 4 jours précédant l'extraction du bouchon de cérumen, procéder à un bain d'oreille, 3 fois par jour

Mode et voie d'administration

Voie auriculaire.

Enlever le bouchon à vis blanc surmonté d'une tétine, retirer le joint d'étanchéité et revisser le bouchon sur le flacon. Dévisser le bouchon orange et pratiquer l'instillation auriculaire. Afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille, tiédir le flacon dans le creux de la main avant utilisation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS: possibilité de réactions locales (allergie, irritation).

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

5. COMMENT CONSERVER CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Après la première ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans les 30 jours

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?

La substance active est :

Xylène 5,00

g

Pour 100 g de solution.

Les autres composants sont :

Acétate d'alpha-tocophérol, huile essentielle de lavande, huile d'amande

Forme pharmaceutique et contenu

Le médicament se présente sous la forme de solution pour instillation auriculaire. Flacon de 10 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire CHAUVIN
416, rue Samuel Morse
CS99535
34961 Montpellier Cedex 2

Exploitant

Laboratoires CHAUVIN
Le Millénaire II
416, rue Samuel Morse
34009 MONTPELLIER CEDEX 1

Fabricant

Laboratoires CHAUVIN
Z.I. Ripotier Haut
07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

Sans objet.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.