NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/04/2022

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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) - code ATC : S02DC
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 ?

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de perforation du tympan d'origine infectieuse ou traumatique.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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.
Enfants
Sans objet.
Autres médicaments et CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire avec des aliments et boissons
Sans objet.
Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.
Sportifs
Sans objet.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.
CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire contient {nommer le/les excipient (s)}
Sans objet.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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
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.

Si vous avez utilisé plus de CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· possibilité de réactions locales (allergie, irritation).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Noter en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

Qu'est-ce que CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE - CS 99535
34961 MONTPELLIER

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE - CS 99535
34961 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZONE INDUSTRIELLE DE RIPOTIER
50 AVENUE JEAN MONNET
07200 AUBENAS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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