ANSM - Mis à jour le : 03/09/2020

Dénomination du médicament

AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire xxx et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ?
3. Comment utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: médicaments otologiques ; corticoïdes et anti-infectieux en association ; dexaméthasone et anti-infectieux - code ATC : S02CA06

Ce médicament est une association d'un anti-inflammatoire stéroïdien (dexaméthasone), de deux antibiotiques (oxytétracycline et polymyxineB) et d'un antifongique [traitement contre les champignons] (nystatine). L'oxytétracycline est un antibiotique de la famille des cyclines. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours, voire 15 jours en cas d'infection due à un champignon.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISERAURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire?

N'utilisez jamais AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oxytétracycline ou à un autre médicament de la famille des cyclines
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la polymyxine B
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la nystatine
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la dexaméthasone ou à l'un des autres constituants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une perforation du tympan sans écoulement (due à un traumatisme)
- si vous avez une infection virale au niveau de l'oreille (varicelle, Herpes,)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire.

Il faut faire vérifier l'état de votre tympan par votre médecin avant toute prescription.

Arrêter le traitement dès l'apparition d'une éruption cutanée et de toute autre réaction d'allergie locale ou générale. Consultez alors votre médecin.

Des résidus brunâtres peuvent persister dans le conduit auditif. Ils sont sans danger mais peuvent nécessiter un nettoyage par le médecin en fin de traitement.

Une attention particulière sera portée aux patients porteurs d'appareils auditifs ; en effet, la persistance de ce dépôt peut gêner le bon fonctionnement des appareils.

Il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments dans l'oreille en même temps.

Ne pas injecter, ni avaler ce médicament.

Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts afin de limiter les risques de contamination

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, voire 15 jours en cas d'infection due à un champignon, il faut reconsulter.

Ce médicament contient 3,25 mg de laurylsulfate de sodium par flacon.

Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Autres médicaments et AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne sera envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire contient du laurylsulfate de sodium.

3. COMMENT UTILISER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ?

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

Voie locale auriculaire

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

1)- Sous forme de poudre : Une dose 1 à 2 fois par jour, ou tous les 2 à 3 jours selon le monde d'administration suivant (schéma n°4).

Orienter le flacon souple, tête en bas avec son bouchon ; ramener en tassant la totalité de la poudre vers la partie du col;

Ouvrir le flacon en le laissant tête en bas, et positionner selon le schéma n°4 ;

Exercer une pression sur le flacon pour obtenir une dose de produit ;

2)- *Sous forme de suspension* : 5 à 10 gouttes 1 à 2 fois par jour selon le mode d'administration suivant (schémas n°1 à 4).

Dans certains cas particuliers, il est possible d'utiliser la poudre mise en suspension avec le contenu de l'ampoule de solvant.

Orienter le flacon souple, tête en haut, tasser la poudre dans le fond du flacon.

Ouvrir le flacon.

Retirer l'embout transparent du flacon.

Ouvrir l'ampoule de solvant.

Introduire le contenu de l'ampoule de solvant dans le flacon.

Remettre l'embout transparent au flacon, puis refermer le flacon et bien agiter.

Puis, tiédir le flacon au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.

Bien agiter avant utilisation

Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille :

Il faut d'abord pencher la tête du côté opposé à l'oreille atteinte pour que l'oreille atteinte se trouve en haut.

Mettre les gouttes dans l'oreille atteinte.

Tirer à différentes reprises sur le pavillon de l'oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l'oreille.

Attendre environ 5 minutes en gardant la tête ainsi penchée.

Lorsque vous relevez la tête, les gouttes peuvent ressortir un peu ; il faut alors essuyer avec un papier absorbant qui n'a pas besoin d'être stérile.

Il est important de bien suivre cette recommandation car il en va de l'efficacité de votre traitement : en effet, il faut garder suffisamment longtemps la tête penchée pour permettre une bonne pénétration du médicament dans l'oreille. Redresser trop tôt la tête va provoquer une perte du médicament car les gouttes couleront le long de votre visage et n'iront pas dans le fond de l'oreille ; ceci expose alors à une moindre efficacité du traitement.

Refermez le flacon immédiatement après usage.

A la fin du traitement, le reste du flacon doit être éliminéet ne pas être conservé en vue d'une réutilisation (voir rubrique 5).

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de 7 jours pouvant aller jusqu'à 15 jours en cas d'infection due à un champignon.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez utilisé plus de d’AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d’utiliser.

Si vous arrêtez de prendre d’utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire :

Sans objet.

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

Exceptionnellement: sensation de cuisson ou de démangeaisons en début de traitement ; allergie locale, vertiges.

Persistance de résidus brunâtres dans le conduit auditif (voir. Avertissement et précautions)

Sélection de germes résistants.

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 AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Après reconstitution : la suspension pour instillation auriculaire conserve son activité pendant 8 jours **entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur)**.

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 AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate d'oxytétracycline..... 100,0 mg
Sulfate de polymyxine B..... 12,3 mg
Phosphate sodique de dexaméthasone..... 10,0 mg
Nystatine..... 1 000 000 UI

Pour un flacon.

- Les autres composants sont :

Laurylsulfate de sodium.
Composition du solvant : chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour instillation auriculaire. Boîte de 1

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRIMBERG SA
ZA DES BOUTRIES, RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES GRIMBERG SA
ZA DES BOUTRIES, RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX
FRANCE

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]

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu’il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l’action d’un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s’accroit par l’usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l’apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre ;
- les moments de prise
- et la durée du traitement.

En conséquence, pour préserver l’efficacité de ce médicament :

1) N’utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l’a prescrit.
2) Respectez strictement votre ordonnance.
3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie
5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

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