ANSM - Mis à jour le : 12/04/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CERULYSE 5 g/100 g, solution pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Xylène..... 5,00 g

Pour 100 g de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation auriculaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Extraction des bouchons de cérumen.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie auriculaire.

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

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.

4.3. Contre-indications

Perforation tympanique d'origine infectieuse ou traumatique (cf. mise en garde).

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

S’ASSURER DE L’INTÉGRITE TYMPANIQUE AVANT TOUTE ADMINISTRATION.

En cas de destruction tympanique, l’administration intra-auriculaire risque de mettre en contact le produit avec les structures de l’oreille moyenne et d’être à l’origine d’effets indésirables à leur niveau.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l’existence d’interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence, même en l’absence de perforation tympanique, chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de donnés cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n’est pas attendu d’impact de Cérulyse sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions locales de type allergie, irritation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

En cas d’ingestion accidentelle du contenu du flacon, une intoxication par le Xylène reste peu probable compte tenu de la quantité limitée de Xylène ingérée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CERUMENOLYTIQUE (S : Organes des sens), code ATC : S02DC.

Le Xylène est un solvant lipophile, il facilite l’élimination du bouchon de cérumen en le dissolvant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre brun type III) de 10 ml, joint d'étanchéité (trésylène-S), bouchon compte-gouttes (PVC, polypropylène) et capuchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 004 9 0 10 ml en flacon (verre brun) + compte-gouttes (PVC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.