

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CERULISINA 4,6g /100 ml + 87 g/100 ml gocce auricolari soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

- principi attivi: dimetilbenzene 46 mg, olio di mandorle dolci 870 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per la dissoluzione di tappi di cerume ed epidermici. Nelle medicazioni di pulizia delle cavità operatorie conseguenti ad interventi nell'orecchio medio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose abituale è pari al contenuto del contagocce.

Per i tappi duri, le istillazioni si eseguono 2-3 volte al giorno ed il trattamento va continuato per 3-5 giorni in rapporto alla quantità di cerume da estrarre.

Non superare le dosi consigliate.

Modo di somministrazione

Uso topico.

Il contenuto di un contagocce, meglio se intiepidito, viene versato, dopo aver inclinato la testa, nel condotto uditivo. Il soggetto deve restare per 5-10 minuti in tale posizione. Dopo si pratica il lavaggio dell'orecchio con acqua tiepida.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi.
- Malattie dell'orecchio medio (otiti, timpano perforato).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso del medicinale non comporta particolari precauzioni.

Non utilizzare nei casi di timpano perforato.

L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò si verifici interrompere il trattamento e istituire idonea terapia.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Comunicare l'insorgenza di eventuali effetti indesiderati

non descritti nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 4.8.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni tra CERULISINA ed altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono noti effetti dannosi alle normali dosi terapeutiche.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CERULISINA non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso prolungato di CERULISINA può provocare fenomeni di sensibilizzazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri preparati otologici, codice ATC: S02DC

CERULISINA gocce auricolari in soluzione è composto da dimetilbenzene (xilene) al 5% in olio di mandorle dolci. Queste due sostanze svolgono azione di tipo lipo-cheratolitica nei confronti dei tappi di cerume o epidermici che si formano nel condotto uditivo e che sono spesso causa di notevoli disturbi, quali sordità, ronzii, vertigini, accompagnati talvolta da emicranie e otalgie. Tale patologia è dovuta al rigonfiamento dei tappi di cerume quando vengono a contatto con l'acqua, per esempio in seguito ad un bagno, con conseguente ostruzione del condotto uditivo. In altri casi, lo stato patologico è provocato, paradossalmente, da strumenti usati per la pulizia, cotone od altro, che confluiscono verso il timpano le particelle di cerume.

I tappi epidermici, invece, si formano quando coesiste un'ipersecrezione di cerume ed una desquamazione del condotto e sono difficili da estrarre per la loro durezza. L'estrazione di questi tappi è pertanto necessaria e viene

facilitata dalla somministrazione locale di CERULISINA che somma l'azione solvente, senza rigonfiamenti, del dimetilbenzene a quella emolliente dell'olio di mandorle dolci. L'estrazione risulta inoltre indolore e non provoca irritazione sia negli adulti che nei bambini.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non presenti.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

60 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro contenente 20 ml di soluzione, contagocce in politene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi - Tel. 03716171 Fax. 0371617244.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 020157018 4,6 g / 100 ml + 87 g / 100 ml gocce auricolari soluzione, flacone da 20 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: ottobre 1962.

Data del rinnovo più recente: maggio 2000.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2018 (GU Serie Generale n. 292 del 17/12/2018)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

CONFEZIONE E CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

- "4,6 g/100 ml + 87 g/100 ml gocce auricolari soluzione" flacone da 20 ml

CLASSE C Prezzo al Pubblico 12,90 €

COD.



IBSA Farmaceutici Italia srl