

CERUMINA DOL Gocce auricolari - Istruzioni per l'uso

Contenuti:

1. Che cos'è Cerumina Dol e a cosa serve?
2. Informazioni importanti prima dell'uso
3. Come usare Cerumina Dol?
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Cerumina Dol?
6. Altre Informazioni

Composizione: soluzione di lidocaina cloridrata 0,5% in glicerolo (anidro)

1. Che cos'è Cerumina Dol e a cosa serve?

Cerumina Dol gocce auricolari è un dispositivo medico, la cui azione si basa sulle proprietà osmotiche del glicerolo. Il componente principale di Cerumina Dol è il glicerolo. Il glicerolo usato nelle gocce auricolari ha due caratteristiche principali: 1) la consistenza oleosa del glicerolo, lo fa aderire delicatamente alla pelle nel punto di applicazione ed è responsabile delle sue proprietà protettive, e 2) l'igroscopicità del glicerolo, somministrato per via topica, consente la rimozione dell'acqua trattenuta nei tessuti (effetto osmotico), riducendo il gonfiore e quindi alleviando il dolore.

Il glicerolo contenuto nel dispositivo medico Cerumina Dol ammorbidisce il cerume, ne facilita l'espulsione e, per la sua capacità di assorbire l'acqua, rimuove i liquidi in eccesso (effetto osmotico) dai tessuti del condotto uditivo, favorendo l'eliminazione dei disturbi che si verificano in condizioni di infiammazione come dolore e gonfiore all'orecchio. Il glicerolo ha un effetto causale. La lidocaina è un agente coadiuvante impiegato come anestetico locale, che intensifica l'azione del glicerolo oltre ad alleviare il dolore all'orecchio.

Cerumina Dol ha un effetto coadiuvante nei seguenti casi:

- condizioni infiammatorie caratterizzate da gonfiore, dolore e prurito del condotto uditivo esterno;
- disturbi accompagnati da dolore provocati da una regolare esposizione all'acqua e all'umidità, ad esempio in piscina;
- disturbi accompagnati da dolore provocati dall'uso prolungato di cuffie o dal cerume che ostruisce il condotto uditivo esterno;
- disturbi accompagnati da dolore provocati dall'uso frequente di detergenti che distruggono la membrana naturale che protegge il condotto uditivo esterno, come ad esempio shampoo, saponi, gel.

Cerumina Dol può essere usato negli adulti e nei bambini dai 6 mesi di età.

2. Informazioni importanti prima dell'uso

Controindicazioni e avvertenze

Non usare Cerumina Dol:

- se la confezione è stata danneggiata;
- se il timpano è danneggiato (ad es.: otite media cronica);
- Cerumina Dol deve essere usato solo dopo un esame otoscopico approfondito da parte di un medico;
- se è stata riscontrata in precedenza un'allergia a uno dei componenti del prodotto;
- se la data di scadenza stampata sulla confezione è stata superata;
- se il paziente è stato appena sottoposto a un intervento chirurgico o a un trattamento chirurgico all'orecchio;
- **nei bambini di età inferiore ai 6 mesi;**
- in caso di dolore prolungato o gonfiore provocato da condizioni infiammatorie di origine batterica o fungina, tali disturbi richiedono la consultazione medica;
- in caso di otorrea o perdite dall'orecchio;
- non applicare nell'orecchio se si indossano apparecchi acustici, deve essere applicato un bra prima di inserire l'apparecchio acustico nel condotto uditivo esterno;
- sebbene non vi siano prove che l'uso di Cerumina Dol abbia effetti negativi se usato durante la gravidanza e l'allattamento, consultare il medico per valutare se i benefici attesi da Cerumina Dol sono superiori all'eventuale rischio;
- se i sintomi si intensificano o non ci sono miglioramenti dopo tre giorni di utilizzo di Cerumina Dol, o in caso di febbre, contattare il proprio medico. Dolori o gonfiori prolungati possono essere segnali di infezioni batteriche o fungine che possono richiedere trattamenti ulteriori e più appropriati;
- **solo per uso esterno;**
- **evitare il contatto con le mucose di occhi, bocca, gola e naso;**
- Cerumina Dol è indicato per un sollievo temporaneo del dolore all'orecchio, non usare per più di 3 giorni o in modo continuativo.

Uso con altri medicinali / dispositivi medici

Le interazioni con altri prodotti non sono state studiate. Tuttavia, è noto che i farmaci antiaritmici aggravano gli effetti collaterali della lidocaina; l'uso combinato può provocare gravi effetti collaterali. Cimetidina, β -bloccanti, norepinefrina, anestetici per inalazione inibiscono il metabolismo della lidocaina tramite una riduzione del flusso epatico, portando a un aumento dei livelli sierici dei farmaci.

Barbiturici, rifampicina e fenitoina accelerano il metabolismo della lidocaina tramite l'attivazione degli enzimi microsomiali epatici. La lidocaina aumenta l'effetto dei miolassanti sulla muscolatura striata trasversale.

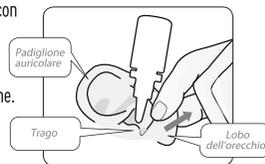
Il produttore sconsiglia l'uso di altri prodotti sotto forma di gocce o spray durante l'uso di Cerumina Dol. Per l'uso di altri medicinali / dispositivi medici sotto forma di gocce o spray consultare un medico o un farmacista.

Prima di applicare Cerumina Dol gocce, informare il medico o il

farmacista di eventuali altri prodotti auricolari utilizzati e di tutti i medicinali assunti di recente, compresi quelli da banco. Dopo l'applicazione delle gocce, si consiglia l'uso di altri medicinali, dispositivi medici, gocce auricolari per almeno 30 minuti.

3. Come usare Cerumina Dol?

1. Lavare le mani e svitare il tappo del flacone.
2. Inclinare la testa o sdraiarsi su un fianco in modo che l'orecchio trattato sia rivolto verso l'alto.
3. Tirare delicatamente il lobo dell'orecchio (parte inferiore del condotto uditivo) allontanandolo dal collo.
4. Capovolgere il flacone di Cerumina Dol senza il tappo e premere su entrambi i lati dosando 2 gocce di prodotto nell'orecchio.
5. Tenere la testa inclinata per alcuni minuti in modo che le gocce possano fluire nel condotto uditivo.
6. Rimuovere il liquido in eccesso con un fazzoletto pulito.
7. Dopo l'applicazione, si consiglia di chiudere il condotto uditivo esterno con un batuffolo di cotone.
8. Riposizionare il tappo.



Posologia

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: 2 gocce in ogni orecchio fino a tre volte al giorno. Se dopo 3 giorni non si notano miglioramenti o si avverte un peggioramento, consultare il medico.

Bambini di età superiore ai 6 mesi: 2 gocce in ogni orecchio fino a tre volte al giorno. **Usare solo sotto la supervisione di un adulto o di un medico.** Se dopo 3 giorni non si notano miglioramenti o si avverte un peggioramento, consultare il pediatra.

Se usato nei bambini è necessario proteggere l'orecchio con del cotone idrofilo.

Cerumina Dol non può essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Solo per uso esterno. Il decorso del trattamento deve essere monitorato da un medico.

Il flacone di Cerumina Dol contiene 7g di soluzione.

4. Possibili effetti collaterali

Cerumina Dol è ben tollerata e non sono noti effetti collaterali dovuti all'uso. In caso di allergia o di altri effetti indesiderati, informare il medico o il farmacista e interrompere immediatamente l'uso delle gocce. Cerumina Dol deve essere usato conformemente alle istruzioni per l'uso.

5. Come conservare Cerumina Dol?

Conservare Cerumina Dol:

- in luogo asciutto, ad una temperatura compresa tra 15°C e 25°C e in posizione verticale;
- in luogo protetto dal gelo, non conservare in frigorifero;
- in luogo protetto dalla luce diretta del sole;
- lontano dalla vista e dalla portata dei bambini;
- una volta aperto, il prodotto può essere utilizzato per 4 settimane.

Scrivere sul flacone (nell'apposito spazio) la data della prima applicazione delle gocce.

Dopo l'uso, smaltire la confezione in conformità con le normative locali.

6. Altre Informazioni

Cerumina Dol è un dispositivo medico di classe III.

Confezione: flacone multi-dose, contiene 7 g di soluzione.

Descrizione dei simboli utilizzati

- limite della temperatura di conservazione consentita
- marcatura di conformità CE
- numero di lotto
- leggere le istruzioni per l'uso
- proteggere dalla luce solare
- da consumarsi preferibilmente entro
- fabbricante
- distributore
- avvertenze
- non usare se la confezione è danneggiata

Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: Rev.0 19.10.2023

CERUMINA DOL Ear drops - Instruction for use

Contents:

1. What Cerumina Dol is and what it is used for?
2. Important information before use
3. How to use Cerumina Dol?
4. Possible side effects
5. How to store Cerumina Dol?
6. Other information

Ingredients: 0.5% lidocaine hydrochloride solution in glycerol (anhydrous)

1. What Cerumina Dol is and what it is used for?

Cerumina Dol ear drops is a medical device, the action of which is based on the osmotic properties of glycerol. The main component of Cerumina Dol is glycerol. Glycerol has two basic characteristics relevant to its use in ear drops: 1) the oily consistency of glycerol, which causes it to adhere gently to the skin at the application site and is responsible for its protective properties and 2) hygroscopicity of glycerol, which in turn causes glycerol administered topically to remove water from swollen tissues (osmotic effect), resulting in swelling reduction, and thus the alleviation of pain.

Glycerol in Cerumina Dol softens wax, helps in its removal and thanks to its water-binding properties removes excess of fluid from the tissues of the ear canal (osmotic effect), thus leading to the elimination of ailments occurring in inflammatory conditions of the ear such as ear pain and swelling. Glycerol has a causal effect. Lidocaine is used as an auxiliary agent in Cerumina Dol as a surface anaesthetic agent, intensifies the activity of glycerol and additionally soothes ear pain.

Cerumina Dol has a supportive effect on:

- inflammatory conditions characterized by swelling, pain and itching of the outer ear canal;
- ailments accompanied by pain caused by regular exposure to water and moisture, e.g. a swimming pool;
- ailments accompanied by pain caused by prolonged wearing of headphones or wax, which clogs the external ear canal;
- ailments accompanied by pain caused by frequent use of detergents, which destroy the natural membrane protecting the external ear canal, e.g. shampoos, soaps, gels.

Cerumina Dol can be used in adults and children from 6 months of age.

2. Important information before use

Contraindications and warnings

Do not use Cerumina Dol:

- if the packaging has been damaged;
- if the ear drum is damaged (e.g. chronic otitis media);
- Cerumina Dol should only be used after a thorough otoscopic examination by a doctor;
- an allergy to any of the components of the product has been previously detected;
- the expiry date printed on the packaging has expired;
- the patient is immediately after surgery or surgical treatment in the ear;
- **in children under 6 months of age;**
- in case of prolonged pain or swelling caused by inflammatory condition with bacterial or fungal basis, these ailments require contact with a doctor;
- in case of ear discharge – leakage from the ear;
- Cerumina Dol should not be applied to the ear with the hearing aid fitted, Cerumina Dol should be applied one hour before the hearing aid is ingested into the outer ear canal;
- although there is no evidence that Cerumina Dol have a negative effect when used during pregnancy and breast-feeding, the use of Cerumina Dol should be consulted with a doctor who should assess whether the expected benefits of Cerumina Dol exceed the potential risk;
- if symptoms intensify or there is no improvement after three days of using Cerumina Dol or if you have a fever, contact your doctor. Prolonged pain or swelling may signal a bacterial or fungal infection that may require further and more appropriate treatment;
- **for external use only;**
- **avoid contact with eyes, mouth and throat and nose mucous membranes;**
- Cerumina Dol is intended for temporary relief of ear pain, no longer than 3 days and should not be used chronically.

Use with other medical devices/ medicinal products

Interactions with other products have not been studied. However it is known that anti-arrhythmic drugs exacerbate the side effects of lidocaine; parallel use may lead to serious side effects. Cimetidine, β -blockers, norepinephrine, inhaled anaesthetics inhibit lidocaine metabolism through decreased hepatic flow, leading to increased serum drug levels.

Barbiturates, rifampicin, and phenytoin accelerate the metabolism of lidocaine through the activation of liver microsomal enzymes. Lidocaine enhances the effect of transversely ribbed muscle relaxants.

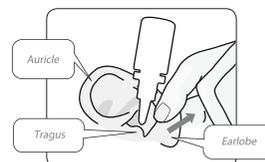
The manufacturer does not recommend the use of other products in the form of ear drops or sprays during the use of Cerumina Dol. The use of other medical devices/ medicinal products in the form of ear drops or a spray should be consulted with a doctor or a pharmacist.

Before applying Cerumina Dol tell your doctor or pharmacist about other products that are used in the ear and all medicines recently taken,

including those that are over the counter. After using drops, it is not recommended to use any other medicinal products, medical device, ear drops for at least 30 minutes.

3. How to use Cerumina Dol?

1. Wash your hands and then unscrew the cap from the bottle.
2. Tilt your head or lie down on your side so that the treated ear faces upwards.
3. Gently pull the earlobe (lower part of the ear canal) from the neck.
4. Turn the unscrewed Cerumina Dol bottle upside down and by pressing it on both sides measure 2 drops of the product into the ear.
5. Hold the head tilted for a few minutes so that the drops can flow into the ear canal.
6. Wipe off excess liquid with a clean tissue.
7. In addition, it is recommended that the outer ear canal is clogged with cotton wool after application.
8. Replace the cap.



Dosage

Adults and children over 12 years of age: 2 drops to each ear up to three times a day. If there is no improvement after 3 days or if you feel worse, consult your doctor.

Children over 6 months of age: 2 drops to each ear up to three times a day. **Use only under the supervision of an adult or a doctor.** If there is no improvement after 3 days or if you feel worse, consult your doctor. In case of use in children it is necessary to protect the ear with cotton wool.

Cerumina Dol cannot be used in children below 6 months of age.

For external use only. The success of treatment should be monitored by a doctor.

Cerumina Dol contains 7g of solution.

4. Possible side effects

Cerumina Dol is well tolerated and no adverse effects are known after its use. In case of allergy or other undesired effects, inform your doctor or pharmacist and stop using the product. Cerumina Dol should only be used in accordance with the instructions for use.

5. How to store Cerumina Dol?

Cerumina Dol should be stored:

- in a dry place, at a temperature of 15°C to 25°C in an upright position;
- protect from frost and do not store in the refrigerator;
- protect against direct sunlight;
- in a place invisible and inaccessible to children;
- after the first opening of the Cerumina Dol package can be used for 4 weeks.

Write the date of the first application of the drops on the bottle (designated place).

After use, dispose of the packaging in accordance with local regulations.

6. Other information

Cerumina Dol is a class III medical device.

Packaging: Multi-dose bottle contains 7 g of solution.

Explanation of the symbols used

- limitation of the permitted storage temperature
- CE conformity marking
- series number
- refer to the instruction for use
- protect from sunlight
- use - by date
- manufacturer
- distributor
- warning
- do not use if the packaging is damaged

Date of last revision of the instruction for use: Rev.0 19.10.2023

EmergoPharm Sp. z o.o. Sp.K.
ul. Jana Ciszewskiego 15
02-777 Warszawa, Poland

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.
Via di Copigno, 7
55012 Capannori (LU) - Italy
www.pietrasantapharma.it

Cod. 400.12

08.2024A_IT/EN_IFU

