

cérualgie™

Solution auriculaire

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.

1. Qu'est-ce que Cérualgie™ et dans quels cas est-il utilisé ?

Cérualgie™ est un dispositif médical dont l'action est basée sur les propriétés osmotiques du glycérol. Le principal composant de **Cérualgie™** est le glycérol. Le glycérol présente deux caractéristiques intrinsèques qui justifient son utilisation dans les gouttes auriculaires :

- 1) La consistance huileuse du glycérol lui permet d'adhérer doucement à la peau, et est responsable de ses propriétés protectrices.
- 2) Le glycérol élimine l'eau des tissus enflés (grâce à son effet osmotique) ce qui entraîne une réduction du gonflement et, par conséquent, un soulagement et une atténuation de la douleur.

La lidocaïne est utilisée comme auxiliaire anesthésique de surface, qui apaise les douleurs de l'oreille.

Cérualgie™ a un effet sur :

- les états inflammatoires caractérisés par un gonflement, des douleurs et des démangeaisons du conduit auditif externe
- les affections accompagnées de douleurs dues à une exposition régulière à l'eau et à l'humidité, par exemple suite à une baignade en piscine
- les affections accompagnées de douleurs causées par l'utilisation fréquente de détergents, qui détruisent la membrane naturelle protégeant le conduit auditif externe; comme par exemple les shampooings, savons ou gels.

Cérualgie™ peut être utilisé chez les enfants à partir de 6 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cérualgie™ solution pour instillation auriculaire ?

Contre-indications et mises en garde

N'utilisez pas Cérualgie™ :

- si l'emballage a été endommagé
- si le tympan est endommagé (par exemple en cas d'otite moyenne chronique)
- Cérualgie™ ne devrait être utilisé qu'après un examen otoscopique approfondi effectué par un médecin
- si une allergie à l'un des composants du produit a été précédemment détectée
- si la date de péremption imprimée sur l'emballage est dépassée
- si le patient vient de subir une opération ou un traitement chirurgical de l'oreille
- **chez les enfants âgés de moins de 6 mois**
- en cas de douleur prolongée ou de gonflement causé par un état inflammatoire d'origine bactérienne ou fongique ; ces affections nécessitent une consultation avec un médecin
- en cas d'écoulement auriculaire
- Cérualgie™ ne doit pas être appliqué sur une oreille équipée d'une prothèse auditive. Cérualgie™ doit être appliqué une heure avant que l'appareil auditif soit installé dans le conduit auditif externe.
- Bien qu'il n'existe aucune preuve que les gouttes de Cérualgie™ aient un effet néfaste lorsqu'elles sont utilisées pendant la grossesse et l'allaitement, l'utilisation des gouttes Cérualgie™ doit faire l'objet d'une consultation médicale qui doit évaluer si les bénéfices attendus Cérualgie™ dépassent un risque potentiel.
- Si les symptômes s'intensifient ou s'il n'y a pas d'amélioration après trois jours d'utilisation de Cérualgie™ ou si vous avez de la fièvre, contactez votre médecin. Une douleur ou un gonflement prolongé peut signaler une infection bactérienne ou fongique qui peut nécessiter un traitement plus approfondi et plus approprié.
- **Pour usage externe uniquement.**
- **Évitez tout contact avec les yeux, les muqueuses de la bouche, de la gorge et du nez.**
- CÉRUALGIE™ est destiné à soulager temporairement la douleur chronique de l'oreille, ne pas utiliser plus de 3 jours et ne pas utiliser de façon chronique.

Utilisation avec d'autres médicaments/dispositifs médicaux

Les interactions avec d'autres produits n'ont pas été étudiées. Cependant, on sait que les médicaments anti-arythmiques exacerbent les effets secondaires de la lidocaïne ; une utilisation parallèle peut conduire à des effets secondaires graves.

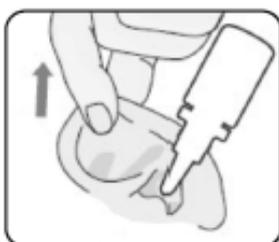
La cimétidine, les β -bloquants, la norépinéphrine, les anesthésiques inhalés inhibent le métabolisme de la lidocaïne par diminution du débit hépatique, ce qui entraîne une augmentation des concentrations sériques du médicament.

Les barbituriques, la rifampicine et la phénytoïne accélèrent le métabolisme de la lidocaïne par l'activation des enzymes microsomaux du foie. La lidocaïne augmente l'effet des relaxants musculaires sur les muscles striés. Le fabricant ne recommande pas l'utilisation d'autres médicaments/dispositifs médicaux sous forme de gouttes ou de sprays pendant l'utilisation de Cérualgie™. L'utilisation d'autres médicaments/dispositifs médicaux sous forme de gouttes ou de spray doit faire l'objet d'une consultation avec un médecin ou un pharmacien. Avant d'appliquer Cérualgie™, informez votre médecin ou votre pharmacien sur les autres produits utilisés dans le spectre ORL et tous les médicaments pris récemment, y compris ceux qui sont en vente libre.

Après l'utilisation des gouttes, il n'est pas recommandé d'utiliser d'autres produits médicaux, dispositifs médicaux ou gouttes auriculaires pendant au moins 30 minutes.

3. Comment utiliser Cérualgie™ solution pour instillation auriculaire ?

1. Lavez-vous les mains, puis dévissez le bouchon du flacon.
2. Inclinez votre tête ou allongez-vous sur le côté pour orienter l'oreille traitée vers le haut.
3. Tirez doucement sur le lobe de l'oreille (partie inférieure du conduit auditif) de façon à l'éloigner du cou
4. Tournez le flacon de Cérualgie™ tête en bas et pressez-le des deux côtés. Dosez 1 à 2 gouttes du produit dans l'oreille.
5. Maintenez la tête inclinée pendant quelques minutes afin que les gouttes puissent s'écouler dans le conduit auditif.
6. Essuyez l'excès de liquide avec un mouchoir en papier propre.
7. Il est recommandé de boucher le canal auditif externe avec du coton après l'application.
8. Remettez le bouchon sur le flacon et refermez.



Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 2 gouttes dans l'oreille concernée jusqu'à 3 fois par jour. S'il n'y a pas d'amélioration après 3 jours ou si votre état se dégrade, consultez votre médecin.

Enfants de plus de 6 mois : 2 gouttes dans l'oreille concernée jusqu'à 3 fois par jour. **Utilisez uniquement sous la surveillance d'un adulte ou d'un médecin.** S'il n'y a pas d'amélioration après 3 jours ou si votre état se dégrade, consultez votre médecin.

Après utilisation chez l'enfant, il est conseillé de protéger l'oreille avec du coton.

Cérualgie™ ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 mois.

Pour usage externe uniquement. L'efficacité du traitement doit être contrôlée par un médecin.

4. Avertissements

Cérualgie™ est bien toléré et aucun effet indésirable n'est connu après son utilisation. En cas d'allergie ou d'autres effets indésirables, informez votre médecin ou votre pharmacien et cessez d'utiliser les gouttes. Cérualgie™ ne doit être utilisé que conformément aux instructions d'utilisation.

Tout incident grave survenu avec le dispositif médical devrait être notifié immédiatement à EmergoPharm Sp. z o. o. Sp. K. et à l'ANSM.

5. Comment conserver Cérualgie™ solution pour instillation auriculaire ?

Cérualgie™ doit être conservé :

- dans un endroit sec, à une température comprise entre 15°C et 25°C
- à l'abri du froid et ne doit pas être conservé au réfrigérateur
- à l'abri de la lumière directe du soleil
- garder hors de la vue et de la portée des enfants
- après la première ouverture de l'emballage de Cérualgie™, vous pouvez l'utiliser pendant 4 semaines.

Inscrivez la date de la première application sur le flacon (endroit désigné).

Après utilisation, éliminez l'emballage conformément à la réglementation locale.

6. Autres informations

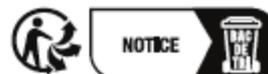
Cérualgie™ est un dispositif médical de classe III.

Composition: solution à 0,5% de chlorhydrate de lidocaïne dans du glycérol (anhydre).

Conditionnement : le flacon contient 7 g de solution.

 EmergoPharm Sp. z o. o. Sp. K.
ul. Józefa Piłsudskiego 11, 05-510 Konstancin-Jeziorna, Poland

Explication des symboles utilisés :



		
Limitation de température de stockage autorisée	Attention	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
		
Se référer au mode d'emploi	Marquage de conformité CE	Numéro de lot
		
Se conserve à l'abri de la lumière du soleil	Fabricant	À utiliser avant
		
		Dispositif médical

Cerualgie is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

Rev. 11/2022



BAUSCH + LOMB

Information médicale : +33(0)4 67 12 30 30

Date of last revision of the instruction for use: 02.2022A_FR_IFU

P1FR03

563E03-02.22