
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CERULYX 4,55% solution pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Xylène - mélange d'isomères : Xylol : 455mg/10ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation auriculaire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Prophylaxie et traitement des bouchons de cérumen ordinaires et épidermiques.
- Nettoyage du conduit auditif externe avant intervention chirurgicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- *Bouchons mous* : laisser tomber quelques gouttes dans le conduit auditif externe en maintenant la tête penchée du côté opposé pendant quelques minutes. Pratiquer ensuite un rinçage d'oreille.
- *Bouchons durs et épidermiques* : pendant les 3 – 4 jours qui précèdent l'élimination du bouchon, instiller 3 fois le contenu d'un compte-gouttes dans le conduit auditif externe (bain d'oreille) en maintenant la tête penchée du côté opposé.
- *Conduit auditif externe* : pendant les 4 à 6 jours qui précèdent un nettoyage par un spécialiste, instiller quelques gouttes dans le conduit auditif externe 3 fois par jour en maintenant la tête penchée du côté opposé.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie auriculaire.

4.3 Contre-indications

- Perforation du tympan d'origine infectieuse ou traumatique.
- 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

"Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages".

S'assurer de l'intégrité tympanique avant de commencer tout traitement.

En cas de perforation du tympan, l'administration intra-auriculaire de CERULYX peut avoir deux conséquences : soit des picotements dus au contact avec les structures de l'oreille moyenne, soit un passage systémique du principe actif. Dans ce cas, l'action indésirable du xylol peut apparaître sous forme de maux de tête, nausées et vertiges.

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

Non applicable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune contre-indication signalée.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des réactions locales d'irritation ou de sensibilisation peuvent se produire.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle du contenu du flacon, il peut y avoir une intoxication qui reste limitée vu la faible quantité de xylol ingérée.

Symptômes d'intoxication : atteintes du parenchyme hépatique peu probable, possibilité de pneumonie d'inhalation.

Traitement : lavage d'estomac.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Otologiques, code ATC: SO2DC

CERULYX est une solution lysante de cérumen à base de xylol, un agent organique de la classe des hydrocarbures, capable de dissoudre les bouchons de cérumen.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les constituants de cette solution ne sont pas résorbés sauf en cas de perforation tympanique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Données non fournies

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 : 3 ans

Après ouverture, la solution se conserve encore 30 jours, le flacon maintenu en position verticale.

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.

Ne pas utiliser CERULYX après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 ml en verre brun avec compte-gouttes PVC polypropylène.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Bausch & Lomb Pharma sa - Bvd. Lambertmont 430 - 1030 BRUXELLES

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 016256

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

Date de première autorisation : 01/04/1967

Date de dernier renouvellement : 23/05/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE – APPROBATION DU TEXTE

11/2015

Date de l'approbation : 11/2015