

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CERULYX 4,55% solution pour instillation auriculaire

Xylol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est ce que Cerulyx et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cerulyx
3. Comment utiliser Cerulyx
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cerulyx
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE-QUE CERULYX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Cerulyx est utilisé pour dissoudre les bouchons de cérumen (cire de l'oreille) dans les oreilles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CERULYX

N'utilisez jamais Cerulyx

- si vous êtes allergique au xylol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre tympan est perforé suite à une infection ou à un traumatisme.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cerulyx, afin qu'il vérifie que votre tympan est en bon état.

En effet, si votre tympan est ouvert, l'administration de ce médicament peut entraîner des effets indésirables au niveau de l'oreille moyenne (située entre l'oreille interne et l'oreille externe).

Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et CERULYX

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas de contre-indication connue.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cerulyx n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER CERULYX

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

- **Si vous avez des bouchons mous de cérumen dans l'oreille** : laisser tomber quelques gouttes dans l'oreille en gardant la tête penchée du côté opposé pendant quelques minutes, puis procédez à un lavage d'oreille.
- **Si vous avez des bouchons durs de cérumen ou des bouchons de squames dans l'oreille** : vider le contenu du compte-gouttes dans l'oreille en maintenant la tête penchée du côté opposé, 3 fois par jour durant les 3 à 4 jours précédant l'extraction du bouchon de cérumen.
- **Si vous utilisez Cerulyx pour nettoyer l'oreille** : laisser tomber quelques gouttes dans l'oreille en maintenant la tête penchée du côté opposé, 3 fois par jour durant les 4 à 6 jours précédant le nettoyage par un spécialiste.

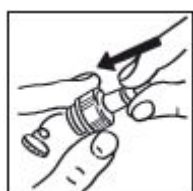
Comment utiliser le flacon ?

Lors de l'utilisation de cette solution, vous devez respecter les étapes suivantes :

1- Tiédisez le flacon en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.



2- Dévissez complètement le bouchon compte-gouttes qui ferme le flacon.



3- Enlevez le joint se trouvant à l'intérieur du bouchon en poussant fortement sur le compte-gouttes.



4- Revissez le bouchon compte-gouttes sur le flacon.



5- Dévissez alors le capuchon coloré coiffant le compte-gouttes puis remettez-le en place après usage.

6- Maintenez le flacon en position verticale après ouverture.

Durée du traitement : votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Cerulyx.

Si vous avez utilisé plus de Cerulyx que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cerulyx, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Cerulyx

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Instillez la dose que vous auriez dû utiliser.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- des réactions d'irritation
- une sensibilisation au niveau de l'oreille.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CERULYX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Après première ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans les 30 jours. Pendant ces 30 jours, maintenir le flacon en position verticale.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cerulyx

- La substance active est le xylol : mélange d'isomères de xylène 455mg/10ml.
- Les autres composants sont l'acétate d'alpha-tocophérol, l'huile essentielle de lavande et l'huile d'amande.

Aspect de Cerulyx et contenu de l'emballage extérieur

Cerulyx est une solution pour instillation auriculaire.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

Laboratoire CHAUVIN
Zone Industrielle de Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE016256

Mode de délivrance

Non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022