

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Dimetilbenzene; Olio di mandorle dolci

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CERULISINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA
3. Come usare CERULISINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CERULISINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CERULISINA e a cosa serve**

CERULISINA è una soluzione impiegata per eliminare i tappi di cerume o epidermici (cerume e pelle desquamata) che si formano nel condotto uditivo, anche dopo un intervento chirurgico all'orecchio, che sono spesso causa di notevoli disturbi, quali abbassamento dell'udito, ronzii, vertigini, accompagnati talvolta da mal di testa e mal d'orecchie.

Questo medicinale agisce sommando l'azione emolliente dell'olio di mandorle dolci, che ammorbidisce il tappo di cerume e quella solvente del dimetilbenzene che lo scioglie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA**

##### **Non usi CERULISINA se:**

- è allergico al dimetilbenzene o all'olio di mandorle dolci.
- ha malattie dell'orecchio medio come infiammazioni (otiti) o timpano perforato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Non ci sono particolari precauzioni per l'uso di CERULISINA. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante il trattamento con CERULISINA, soprattutto se prolungato, potrebbe notare prurito e/o arrossamento (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, interrompa la terapia e consulti il medico.

##### **Altri medicinali e CERULISINA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono comunque note interazioni tra CERULISINA ed altri farmaci.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Ad ogni modo, non sono noti effetti dannosi sulle donne in gravidanza, alle dosi terapeutiche indicate in questo foglio illustrativo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come usare CERULISINA**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La dose abituale è pari al contenuto del contagocce.

In caso di necessità (tappi duri), può ripetere le instillazioni 2-3 volte al giorno e continuare il trattamento per 3-5 giorni in rapporto alla quantità di cerume da estrarre.

Non superi le dosi consigliate. Consulta il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

#### Modo di somministrazione

CERULISINA è un medicinale da applicare solo nell'orecchio (da usare nel condotto uditivo). Per utilizzarlo:

1. Riempia il contagocce.
2. Inclini la testa e metta le gocce nell'orecchio.
3. Rimanga in questa posizione per 5-10 minuti.
4. Lavi l'orecchio con acqua tiepida.

### **Se prende più CERULISINA di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di CERULISINA, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso prolungato di CERULISINA può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso, interrompa la terapia e consulta il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se nota un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CERULISINA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non sono necessarie precauzioni particolari per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CERULISINA**

I principi attivi sono: dimetilbenzene e olio di mandorle.

1 ml di soluzione contiene 46 mg di dimetilbenzene e 870 mg di olio di mandorle.

### **Descrizione dell'aspetto di CERULISINA e contenuto della confezione**

CERULISINA è una soluzione contenuta in un flacone di vetro da 20 ml, dotato di contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

S.p.A. Italiana Laboratori BOUTY, Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano.

Tel: 02262891; Fax: 0371617244; info.consumatori@bouty.it

### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)

AEFFE Farmaceutici S.r.l. - Via Torino, 448 - 10032 Brandizzo (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2018**