

INSTRUCCIONES DE USO

CERUMENOL

GOTAS ÓTICAS

CARACTERÍSTICAS

CERUMENOL es una solución compuesta por hidróxido potásico, glicerol y etanol, que se aplica localmente en el oído en forma de gotas óticas.

El hidróxido de potasio produce una solución osmótica que puede fragmentar los tapones de cera mediante la hidratación y rotura de las células que la constituyen (corneocitos).

A esto se suma la acción detergente, emoliente y solubilizante de los otros dos componentes.

De esta forma, el uso local de CERUMENOL permite el desprendimiento, la disolución y el deslizamiento de los tapones de cera junto con el resto de residuos presentes en la totalidad del canal auditivo.

Esta actividad también permite restaurar parcialmente la capa lipídica que reviste el canal auditivo exterior, protegiéndolo de posibles patógenos.

INDICACIONES

CERUMENOL es un producto sanitario en solución (gotas óticas) que se utiliza localmente aplicando unas pocas gotas en el canal auditivo para prevenir la formación de un exceso de cera o para despejar el oído de un tapón de cera. CERUMENOL, por tanto, permite conseguir una correcta limpieza del oído al mismo tiempo que respeta el equilibrio fisiológico.

CERUMENOL actúa a través de:

1. Una actividad emoliente local
2. Una posterior eliminación mecánica del tapón de cera.

CERUMENOL es adecuado para la higiene de los oídos en sujetos con secreción excesiva, ancianos, pacientes con audífonos o personas que practican deportes acuáticos. Puede resultar útil para las personas que viajan frecuentemente en avión o están en zonas de montaña, puesto que, en presencia de tapones de cera, el cambio de presión puede producir síntomas auditivos y problemas en el oído.

MODO DE EMPLEO

1. Antes de utilizar CERUMENOL, es preferible calentar ligeramente la solución, por ejemplo, sujetando el frasco entre las manos durante unos minutos.
2. Aplique de 3 a 5 gotas de CERUMENOL en el canal auditivo, manteniendo la cabeza inclinada durante 5-10 minutos. Después, introduzca un hisopo de algodón y déjelo actuar durante la noche.
3. A la mañana siguiente, lave el oído con suero fisiológico (si es necesario, utilice una perilla de goma, aplicando una presión moderada).
En pacientes cuya audición esté permanentemente comprometida, el único canal auditivo intacto (o el mejor de ambos) no debe irrigarse utilizando una jeringa/perilla, sino simplemente enjuagarse con suero fisiológico sin ejercer presión.
4. Si es necesario, repita con un intervalo mínimo de 12 horas desde la primera aplicación. Póngase en contacto con su médico si los síntomas persisten tras la segunda aplicación.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar este producto sanitario en niños menores de 12 años ya que no existen datos disponibles.

No administrar en caso de hipersensibilidad ya conocida a los componentes.

Evite introducir agua en el oído durante la aplicación, ni añada agua a este producto.

El producto no debe tragarse ni aplicarse en los ojos.

Evite el contacto con los ojos. Enjuague los ojos inmediatamente si entran en contacto con el producto.

No utilice el producto durante un periodo de tiempo prolongado ni de una forma diferente a la indicada en estas indicaciones de uso, o según lo aconseje su médico.

El producto debe utilizarse en el canal auditivo intacto. Si hay sospecha o evidencia de lesiones en el canal auditivo externo (heridas, laceraciones, quemaduras, otitis), es aconsejable consultar con el especialista otorrinolaringólogo.

No utilice el producto en caso de: infección conocida o presunta del canal auditivo, síntomas de otitis externa recurrente u otitis media, perforación previa o presente de la membrana timpánica, antecedentes de cirugía de oído (p. ej., timpanoplastia/miringoplastia previa o mastoidectomía del canal, u otra cirugía), hemianacusia, enfermedades dermatológicas del canal auditivo, queratosis obturante, radioterapia previa en la oreja, exostosis u osteoma, neoplasias del canal auditivo. En caso de duda, consulte con su médico.

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

Consulte a su médico en caso de:

- empeoramiento de los síntomas o si no se puede eliminar el tapón de cera;
- quemadura persistente.
- No utilizar en presencia de audífonos. Retírelos antes de usar el producto.
- Es importante que informe a su médico o farmacéutico de cualquier efecto secundario.
- No utilizar junto con otros tratamientos para el oído excepto si su médico lo indica expresamente.

CONSERVACIÓN

Guarde el frasco bien cerrado y evite la exposición al calor excesivo o a la luz directa.

Cierre el frasco después de su uso. Utilícese en un plazo de 12 meses desde la primera apertura, no después de la fecha de caducidad.

Compruebe la fecha de caducidad del envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente.

No deseche el envase en el medio ambiente después de su uso.

COMPOSICIÓN Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frasco de 10 ml.

Composición: Hidróxido potásico, Glicerina anhidra, Etanol 96%.



Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV) - Italia

Distribuidor

Desma Laboratorio Farmacéutico S.L. - Paseo de la Castellana 121, escalera derecha, 6ºB - 28046 Madrid - España

PRODUCTO SANITARIO  0051

Fecha de la última revisión: julio de 2019

