

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CERULYX 4,55% oordruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xyleen – mengsel van isomeren: Xylol: 455mg/10ml
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Profylaxis en behandeling van gewone cerumen- en epidermisproppen.
- Reiniging van de uitwendige gehoorgang voor een chirurgische ingreep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- *Zachte proppen*: enkele druppels in de uitwendige gehoorgang indruppelen en het hoofd enkele minuten gebogen houden naar de andere zijde. Daarna het oor spoelen.
- *Harde proppen en epidermisproppen*: gedurende de 3-4 dagen vóór verwijdering van de oorprop, 3 maal per dag de druppelteller in de uitwendige gehoorgang ledigen (oorbad) met het hoofd gebogen naar de andere zijde.
- *Uitwendige gehoorgang*: 4 tot 6 dagen vóór een reiniging door een specialist, 3 maal per dag enkele druppels in de uitwendige gehoorgang indruppelen met het hoofd gebogen naar de andere zijde.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Auriculaire toediening.

4.3 Contra-indicaties

- Trommelviesperforatie van infectieuze of traumatische oorsprong.
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

"Sportbeoefenaars aandacht: dit geneesmiddel bevat een actief bestanddeel dat aanleiding kan geven tot een positieve reactie bij anti-doping controles".

Vooraleer de behandeling te starten, moet men er zich van verzekeren dat het trommelvies ongeschonden is.

In geval van perforatie van het trommelvies, kan de toediening van CERULYX in het oor twee gevolgen hebben: hetzij prikkeling te wijten aan het contact met de structuur van het middenoor, hetzij een opname van het actieve bestanddeel in de bloedbaan. In dit geval zal de ongewenste bijwerking van xylol zich voordoen in de vorm van hoofdpijn, braakneigingen en duizeligheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er werd geen enkele contra-indicatie gemeld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Lokale reacties van irritatie of overgevoeligheid kunnen zich voordoen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

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 Overdosering

In geval van accidentele inname van de inhoud van de flacon kan er een intoxicatie optreden, deze blijft evenwel beperkt gezien de geringe hoeveelheid ingenomen xylol.

Symptomen van intoxicatie: weinig waarschijnlijk: aanvallen van hepatisch parenchyma, mogelijk: inhalatiepneumonie.

Behandeling: maagspoeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Therapeutische categorie: otologica, ATC-code: SO2DC

CERULYX is een oplossing op basis van xylol, een organische stof die behoort tot de klasse van de koolwaterstoffen, en die in staat is om cerumenproppen op te lossen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De bestanddelen van deze oplossing worden niet geresorbeerd tenzij bij perforatie van het trommelvlies.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen gegevens verstrekt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alfa-tocopherolacetaat
Lavendelolie
Amandelolie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 3 jaar

Na opening: als de flacon in verticale stand wordt gehouden, kan de oplossing 30 dagen bewaard worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste opening, zie rubriek 6.3.

Gebruik CERULYX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 10 ml in bruingeleurd glas met druppelteller in PVC polypropyleen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bausch & Lomb Pharma nv - Lambermontlaan 430 - 1030 BRUSSEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 016256

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING - HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING:

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/04/1967

Datum van laatste hernieuwing: 23/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE TEKST

11/2015