

ORILYSE® 0,5%
DOCUSATE DE SODIUM
SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE

COMPOSITION

Substance active :

Docusate de sodium 0,5 g/100ml

Excipients: glycérol, phénonip, eau purifiée
.....q.s.p 100ml

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution pour instillation auriculaire. Flacon de 10 ml muni d'un compte goutte.

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Céruménolytique (S : organes de sens)

INDICATIONS :

ORILYSE est indiqué pour l'extraction des bouchons de cérumen. Il est utilisé pour aider à enlever la cire d'oreille chez les adultes, les personnes âgées et les enfants de 6 à 12 ans. Les gouttes aident à nettoyer votre canal auditif si elle est bloquée avec de la cire.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :

Voie auriculaire.

Adultes (y compris les personnes âgées) et enfants de 6 à 12 ans:

- Dévisser le bouchon du flacon,
- Visser le compte-gouttes sur le flacon,
- Retirer le bouchon du compte-gouttes,
- Administrer la solution ORILYSE en instillant les gouttes dans l'oreille.
- Maintenir la tête penchée sur un côté pendant l'administration, de façon à remplir l'oreille de solution auriculaire.
- Il est préférable d'utiliser le produit le soir au coucher.
- Ne pas utiliser le produit sur plus de 2 nuits consé-

cutives. Si vous vous sentez que les gouttes ne fonctionnent pas après ce délai, ou si le problème continue d'exister, veuillez contacter votre médecin.

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez pas ORILYSE :

- Si vous présentez une allergie au principe actif ou à l'un des composants du médicament.
- Si vous avez un tympan perforé.
- Si votre oreille est malade à l'intérieur (inflammation de l'oreille interne).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- S'assurer de l'intégrité tympanique avant toute administration.
- Si une douleur et/ou une inflammation apparaît, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.
- Ne pas tenter d'ôter soi-même le bouchon de cérumen avec un objet quelconque (type coton tige), car il y a un risque de blessures.
- En cas de destruction tympanique, l'administration intra-auriculaire risque de mettre en contact le produit avec les structures de l'oreille moyenne et d'être à l'origine d'effets indésirables à leur niveau.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'y a pas de preuves pour suggérer que le docusate de sodium en solution auriculaire ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

ORILYSE ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES :

- Certaines personnes peuvent avoir une réaction allergique qui peut inclure rougeur de la zone de la peau et/ou une éruption cutanée, dermatite de contact.
- Rarement, il y a des picotements ou des douleurs, qui ne durent pas longtemps. Si elles se poursuivent, ne pas utiliser les gouttes dans la nuit suivante.
- Blessures ou gonflement du canal auditif peuvent entraîner des symptômes douloureux.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

L'excès de la solution auriculaire peut s'écouler de l'oreille et causer une irritation de la peau.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A Conserver à une température inférieure à 25°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2017
DECISION D'ENREGISTREMENT N° : 17/18D028/318
FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA D.E :

Les laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL Constantine – ALGERIE
Tél. / Fax: 031 60 65 52/53

أورييليز® 0.5 % دوكوزات الصوديوم محلول للتقطير الأذني

التركيب:

المادة الفعالة:

دوكوزات الصوديوم.....0,5%ع/100مل

سواغات: غليسيرول، فينونيپ، ماء منقى.....ك.ك.ل100مل

الشكل الصيدلاني و العرض :

محلول للتقطير الأذني. عبوة ذات 10 مل مزودة بقطارة.

الصفن الدوائي العلاجي:

مذيب للصلماخ (مادة شمعية في الأذن) .

دواعي الإستعمال :

يوصف أورييليز لاستخراج الصلماخ. يستخدم للمساعدة

على إزالة المادة الشمعية في الأذن لدى البالغين، كبار السن

والأطفال من 6 إلى 12 سنة. تساعد القطرات على تنظيف

قناة الأذن إذا كانت مسدودة بالشمع.

الجرعة و طريقة الإستعمال :

عن طريق الأذن .

البالغين (مما في ذلك الأشخاص المسنين) و الأطفال من 6 إلى

12 سنة:

- انزع الغطاء من القارورة.

- ركب القطارة على القارورة.

- انزع غطاء القطارة.

- إستخدم المحلول عن طريق التقطير في الأذن.

- ابق رأسك مائلا على جانب واحد خلال الإستخدام، و ذلك

لملئ الأذن بالمحلول.

- من المستحسن استخدام المحلول مساء عند النوم .

- لا تستخدم المنتج لأكثر من ليلتين متتاليتين. إذا كنت تشعر

بأن القطرات لا تعطي مفعولها بعد هذه المدة، اتصل

ب طبيبك.

موانع الاستعمال:

لا تستعمل أورييليز:

- إذا كانت لديك حساسية معروفة للمادة الفعالة أو لأحد

مكونات الدواء.

- إذا كان لديك ثقب في طبلة الأذن.

- إذا كانت أذنك مريضة من الداخل (التهاب الأذن الداخلية).

في حالة الشك، من الضروري طلب رأي طبيبك أو الصيدلاني.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

- تأكد من سلامة الطبلة قبل أي استعمال .

- في حالة ظهور ألم و/أو التهاب، يجب توقيف العلاج و

استشارة الطبيب.

- لا تقم بمحاولة إزالة السداد الصلماخي بأي نوع من

الأجسام (مثل أعواد قطن التنظيف)، لأنه يوجد خطر

محتمل للإصابة.

- في حالة إصابة الطبلة، فإنه هناك خطر ملامسة هذا الدواء

لبنية الأذن الوسطى، وبالتالي يسبب في تأثيرات غير مرغوب

فيها .

التداخلات الدوائية:

لتجنب تفاعلات محتملة بين عدة أدوية، يجب إعلام طبيبك

أو الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في آن واحد.

الحمل و الإرضاع:

لا توجد أدلة تشير إلى أنه لا ينبغي استخدام دوكوزات

الصوديوم محلول أذني خلال فترتي الحمل و الرضاعة.

الأثر على القدرة على سيطرة المركبات و استعمال الآلات:

لا يؤثر أورييليز على القدرة على السيطرة أو استعمال الآلات.

التأثيرات الغير مرغوب فيها:

- يمكن أن يحصل لبعض الأشخاص تفاعلات حساسية تشمل

احمرار في منطقة الجلد و/ أو الطفح الجلدي، التهاب الجلد

التماسي.

- نادرا، يمكن حصول وخز أو آلام لا تدوم طويلا. في حالة إذا

استمرت، لا تستخدم المحلول في الليلة التالية.

- إصابات أو تورم في قناة الأذن يمكن أن تسبب أعراض مؤلمة.

اعلم طبيبك أو الصيدلي بأي تأثير غير مرغوب فيه و مقلق

غير مذكور في هذه النشرة.

شروط حفظ الدواء:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.

-لا يترك في متناول الأطفال .

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: جويلية 2017

مقرر التسجيل رقم : 17/18D028/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144 م ص الرمال قسنطينة - الجزائر

هاتف/فاكس: 031 60 65 52/53