

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cerumenol 6,6 mg/ml gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 6,6 mg de hidróxido de potasio (0,66%).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Líquido ligeramente viscoso transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reblandecimiento de los tapones de cerumen del oído para su extracción.

Cerumenol está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños a partir de 12 años:

Se deben instilar de 3 a 5 gotas en el oído (conducto auditivo externo) por la noche.

En caso de necesidad puede repetirse la aplicación al día siguiente, con 12 horas de intervalo (ver más abajo).

Si al final de esos días no sale el tapón con facilidad, se debe extraer por el profesional sanitario.

-

Forma de administración

Vía ótica.

Antes de administrar Cerumenol se debe:

- Calentar suavemente, introduciéndolo en un baño maría.
- Inclinar la cabeza del paciente e instilar unas gotas, colocando después un tapón (torunda) de algodón.
- Dejar actuar toda la noche.
- A la mañana siguiente se lava el oído con una solución jabonosa templada, utilizando una pera de goma, si es necesario Esta operación se efectuará con un intervalo mínimo de 12 horas, en caso necesario.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Perforación de tímpano conocida o sospechada.
- Otitis media secretora o en caso de secreción del oído.
-

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de Cerumenol es de uso exclusivo por vía ótica.

Será imprescindible antes de prescribir el tratamiento, tener en cuenta el estado previo y actual del conducto auditivo externo y la membrana timpánica; ya que si esta última está perforada, la medicación instilada pasará al oído medio pudiendo provocar dos tipos de consecuencias:

- El desencadenamiento de un estímulo sobre el sistema cocleo vestibular.
- La reagudización de un proceso otítico previo.

Este medicamento no se debe ingerir ni aplicar en los ojos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Cerumenol se administrar por vía ótica y en un corto periodo de tiempo, por tanto no se considera un medicamento de riesgo durante el embarazo y la lactancia. No obstante, puesto que no existen datos clínicos sobre la exposición a Cerumenol durante el embarazo, como medida de prevención es preferible no administrarlo durante el embarazo.

Se desconoce si Cerumenol se excreta en leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cerumenol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula en las condiciones de uso recomendados.

4.8 Reacciones adversas

Debido a su uso por vía ótica, la corta duración del tratamiento y siguiendo las normas para su correcto uso, no suelen presentarse. No obstante, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Por la forma de presentación en frasco de 10 ml y la vía de administración ótica, es muy difícil que pueda producirse sobredosificación.

En caso de ingestión accidental, se deberán tomar las medidas clínicas de soporte habituales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados inertes, Código ATC: S02DC.

El hidróxido de potasio es una sustancia con propiedades cáusticas. En concentración al 2,5% en solución con glicerol, ha sido utilizado como solvente de cutículas. En este medicamento, Cerumenol, la concentración es bastante inferior, 0,66%.

El conducto auditivo tiene una forma semejante a un reloj de arena con su parte más estrecha hacia abajo. La piel de la parte más externa del conducto auditivo tiene glándulas especiales que producen cerumen. La función del cerumen es atrapar el polvo y las partículas de suciedad para que no lleguen al tímpano. Normalmente el cerumen se acumula un poco, se seca y sale hacia fuera, arrastrando el polvo y la suciedad con él. En definitiva proporciona una película protectora de la piel del conducto auditivo. Sin embargo, si la secreción glandular es excesiva, se acumula en el conducto auditivo dando lugar a la formación de tapones. Cerumenol reblandece dichos tapones y facilita su extracción sin dolor ni molestias para el enfermo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dada la concentración de Cerumenol y la dosis total diaria a emplear es improbable que la aplicación por vía ótica proporcione niveles plasmáticos con significación clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Debido a las características farmacológicas del principio activo y a la pauta posológica descrita, puede considerarse Cerumenol, como un medicamento seguro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Glicerol (E-422)

6.2 Incompatibilidades

Debe evitarse añadir agua al oído durante su aplicación.
Debe evitarse añadir agua a este medicamento

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas con 10 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

44865

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/10/1967.

Fecha de la última renovación: 30/09/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2015.