

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Cerumenol 6,6 mg/ml gotas óticas en solución

Hidróxido de potasio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cerumenol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cerumenol
3. Cómo usar Cerumenol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cerumenol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cerumenol y para qué se utiliza

Es un preparado compuesto por hidróxido de potasio, que favorece el ablandamiento del cerumen (cera del oído).

Cerumenol está indicado para el reblandecimiento de los tapones de cerumen del oído para su extracción. Cerumenol está indicado en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cerumenol

No use Cerumenol:

- si es alérgico al hidróxido de potasio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene perforado el tímpano o piensa que lo puede tener.
- si su oído segrega alguna sustancia (ej., otitis con supuración).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cerumenol gotas óticas.

Antes de iniciar el tratamiento con Cerumenol deberá tenerse en cuenta el estado del oído y si fuese necesario, explorarse el conducto auditivo externo y el tímpano para evitar que exista una previa perforación de tímpano o se padezca de alguna infección en el oído.

Uso exclusivo por vía ótica (en el conducto auditivo externo).

No se debe añadir agua al preparado o al oído durante su aplicación, al aumentar excesivamente su alcalinidad.

Niños

No usar este medicamento en niños menores de 12 años, por no disponerse de datos.

Uso de Cerumenol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución es preferible no usar este medicamento en caso de que usted esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Cerumenol sobre la conducción y/o el empleo de máquinas es nula en las condiciones de uso recomendadas.

3. Cómo usar Cerumenol

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Vía ótica (en el conducto externo del oído).

- Adultos a partir de 12 años: Instilar de 3 a 5 gotas en el oído, antes de acostarse.

Antes de usar Cerumenol calentarlo suavemente, introduciéndolo en un baño maría. Se inclina la cabeza del paciente y se echan las gotas, colocando después un tapón de algodón y se deja 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. En caso de necesidad, esta operación se repetirá al día siguiente con un intervalo mínimo de 12 horas.

Si al final de estos días no sale el tapón con facilidad, lo deberá extraer el médico.

Uso en niños

No usar en niños menores de 12 años.

Si usa más Cerumenol del que debe

Por la forma de presentación del preparado (gotas óticas en solución) es muy difícil que pueda producirse sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o acuda a un centro médico.

Si olvidó usar Cerumenol

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debido a su uso por vía ótica, es decir por el oído, la corta duración del tratamiento, y siguiendo las normas para su correcto uso no suelen presentarse efectos adversos.

No obstante, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cerumenol

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cerumenol

- El principio activo es hidróxido de potasio. Cada ml de solución contiene 6,6 mg de hidróxido de potasio (0,66%).

- Los demás componentes son: etanol y glicerol (E-422).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cerumenol se presenta en forma de gotas oticas en solución. En un envase cuentagotas.
El envase contiene 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

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

Responsable de la fabricación

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl
Via Cavour, 70
27035 Mede (PV)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.