

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **CERULISINA DOLORE 1% + 5% gocce auricolari, soluzione** Procaina cloridrato e fenazone

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 1-2 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CERULISINA DOLORE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA DOLORE
3. Come usare CERULISINA DOLORE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CERULISINA DOLORE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CERULISINA DOLORE e a cosa serve**

CERULISINA DOLORE è un'associazione di due principi attivi: la procaina cloridrato e il fenazone. La procaina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali, chiamati anestetici locali, che alleviano il dolore nella zona in cui vengono applicati mentre il fenazone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori e analgesici, riduce le infiammazioni ed il dolore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento del dolore all'orecchio (otalgie).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 1-2 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CERULISINA DOLORE**

##### **Non usi CERULISINA DOLORE**

- se è allergico o ha manifestato in passato allergia alla procaina cloridrato, al fenazone, ad altre sostanze simili dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto una perforazione del timpano, in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati a livello dell'orecchio medio.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CERULISINA DOLORE .

In particolare, prima di usare questo medicinale, consulti il suo medico che, in via precauzionale, verificherà che non siano presenti danni alla membrana del timpano.

CERULISINA DOLORE può causare reazioni allergiche e irritazione nella zona di applicazione. In tal caso, interrompa il trattamento ed informi il medico che stabilirà una terapia idonea.

Non usi questo medicinale per trattamenti prolungati. Se non nota risultati apprezzabili dopo un breve periodo di trattamento (1-2 giorni), consulti il medico.

### **Bambini**

Nella primissima infanzia, CERULISINA DOLORE è consigliato solo in caso di effettiva necessità e non per trattamenti prolungati.

### **Altri medicinali e CERULISINA DOLORE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e per trattamenti di breve durata.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare CERULISINA DOLORE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per un adulto è di 5-8 gocce, 2-4 volte al giorno.

Inserisca le gocce nella parte esterna dell'orecchio (condotto uditivo esterno).

Si consiglia di intiepidire il flacone prima dell'uso.

Usi CERULISINA DOLORE per brevi periodi e, se non dovesse ottenere un miglioramento dei sintomi, consulti il suo medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di CERULISINA DOLORE sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento delle sue caratteristiche.

### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata è di 4-5 gocce, 2-4 volte al giorno.

### **Se usa più CERULISINA DOLORE di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

## **Se dimentica di usare CERULISINA DOLORE**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare con **frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- effetti indesiderati a livello dell'orecchio medio, in caso sia presente una perforazione del timpano;
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi) e reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche), in seguito al passaggio di questo medicinale nel sangue (assorbimento sistemico).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare CERULISINA DOLORE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene CERULISINA DOLORE**

- I principi attivi sono: procaina cloridrato e fenazone. 100 g contengono 1 g di procaina cloridrato (pari a 0,866 g di procaina base) e 5 g di fenazone.
- L'altro componente è: glicerolo.

#### **Descrizione dell'aspetto di CERULISINA DOLORE collirio e contenuto della confezione**

Flacone con contagocce contenente 6 g di gocce auricolari, soluzione.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

#### **Produttore**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. – Via Vicenza, 67 – Schio (VI) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco