

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CERULISINA DOLORE , 1% + 5% gocce auricolari, soluzione

Flacone 6 g

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

procaina cloridrato 1 g (pari a procaina base 0,866g)

fenazone 5 g

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Otalgie

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nel condotto uditivo esterno 2-4 volte al giorno:

adulti: 5-8 gocce ogni volta

bambini: 4-5 gocce ogni volta

Si consiglia di intiepidire il flacone prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in caso di perforazione del timpano, astenersi dall'uso.

Il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio, può determinare effetti indesiderati a tale livello .

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Quale misura precauzionale, prima di somministrare il prodotto, assicurarsi della integrità della membrana del timpano.

I prodotti per applicazione topica possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione od irritazione: in tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire idonea terapia.

Non usare per trattamenti protratti, in ogni caso, dopo breve periodo di trattamento (1-2 giorni) senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

In gravidanza, durante l'allattamento al seno e nella primissima infanzia, il farmaco deve essere utilizzato solo in caso di effettiva necessità e non per periodi prolungati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

In caso di perforazione del timpano, il prodotto, a contatto con la struttura dell'orecchio medio, può determinare effetti indesiderati a tale livello.

L'uso di fenazone, sia pure per via sistemica, è stato associato ad un elevato rischio di agranulocitosi; questo farmaco, così come la procaina, può dare reazioni allergiche in soggetti sensibilizzati e, in seguito ad assorbimento sistemico, anche manifestazioni anafilattiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto

beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio accidentale od intenzionale nell'uomo, con comparsa di sintomi tossici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

Altri otologici, analgesici ed anestetici, associazioni.

Codice ATC: S02DA30

La procaina cloridrato è un anestetico locale di tipo estere, con breve durata d'azione (circa 1 ora).

Il fenazone è un composto pirazolico dotato di proprietà antiinfiammatorie ed analgesiche, comunemente impiegato per via topica otologica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La procaina viene scarsamente assorbita dalle membrane mucose e la quota assorbita viene rapidamente idrolizzata dalle colinesterasi plasmatiche.

L'assorbimento del fenazone per questa via di somministrazione (topica otologica) appare trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Entrambi i composti, per l'uso otologico, non presentano tossicità rilevante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro giallo tipo III con contagocce, contenuto in astuccio di cartone litografato.

Il flacone contiene 6g di gocce auricolari, soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

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

Produzione, confezionamento, controlli chimico-fisici e microbiologici, rilascio: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. – Via Vicenza, 67 – Schio (VI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

027872011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco