

AURICULARUM®

Poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire?
3. COMMENT UTILISER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est une association d'un anti-inflammatoire stéroïdien (dexaméthasone), de deux antibiotiques (oxytétracycline et polymyxine B) et d'un antifongique [traitement contre les champignons] (nystatine). L'oxytétracycline est un antibiotique de la famille des cyclines. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides. Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ?

N'utilisez jamais AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire :

- si vous êtes allergique à l'oxytétracycline ou à un autre médicament de la famille des cyclines,
- si vous êtes allergique à la polymyxine B,
- si vous êtes allergique à la nystatine,
- si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à tout autre constituant de la solution,
- si vous avez une perforation du tympan sans écoulement (voir Mises en garde),
- si vous avez une infection virale au niveau de l'oreille (varicelle, Herpes, ...)

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

Faites attention avec AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire :

Mises en garde spéciales

- Il faut faire vérifier l'état de votre tympan par votre médecin avant toute prescription.
- Arrêter le traitement dès l'apparition d'une éruption cutanée et de toute autre réaction d'allergie locale ou générale.
- Consultez alors votre médecin.
- Des résidus brunâtres peuvent persister dans le conduit auditif. Ils sont sans danger mais peuvent nécessiter un nettoyage par le médecin en fin de traitement.
- Une attention particulière sera portée aux patients porteurs d'appareils auditifs; en effet, la persistance de ce dépôt peut gêner le bon fonctionnement des appareils.
- Il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments dans l'oreille en même temps.
- Ne pas injecter, ni avaler ce médicament.
- Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts afin de limiter les risques de contamination.

Précautions d'emploi

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, voire 15 jours en cas d'infection due à un champignon, il faut re-consulter. EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament ne sera envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

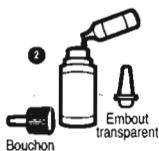
Cette spécialité contient un principe actif (la dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

3. COMMENT UTILISER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire?

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas;
- ne pas le réutiliser sans avis médical;
- ne pas le conseiller à une autre personne.



A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

1)- Sous forme de poudre : schéma n°4

- Orienter le flacon souple, tête en bas avec son bouchon ; ramener en tassant la totalité de la poudre vers la partie du col;
 - Ouvrir le flacon en le laissant tête en bas et positionner selon le schéma n°4;
 - Exercer une pression sur le flacon pour obtenir une dose de produit;
- Répéter cette opération 1 à 2 fois par jour, ou tous les 2 à 3 jours.

2)- Sous forme de suspension : schémas n°1 à n°4

- Dans certains cas particuliers, il est possible d'utiliser la poudre mise en suspension avec le contenu de l'ampoule de solvant.
- Orienter le flacon souple, tête en haut, tasser la poudre dans le fond du flacon.
- Ouvrir le flacon.
- Retirer l'embout transparent du flacon.
- Ouvrir l'ampoule de solvant.
- Introduire le contenu de l'ampoule de solvant dans le flacon.
- Remettre l'embout transparent au flacon, puis refermer le flacon et bien agiter.
- A partir de la suspension ainsi obtenue, instiller 5 à 10 gouttes dans le conduit auditif de l'oreille atteinte, une à deux fois par jour.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie locale auriculaire.

Pour la forme suspension

Cette suspension auriculaire préparée au moment de l'emploi conserve son activité pendant 8 jours **entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur)**. Tiédir le flacon au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille. Bien agiter avant utilisation.

Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille

- Il faut d'abord pencher la tête du côté opposé à l'oreille atteinte pour que l'oreille atteinte se trouve en haut.
- Mettre les gouttes dans l'oreille atteinte.
- Tirer à différentes reprises sur le pavillon de l'oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l'oreille.
- Attendre environ 5 minutes en gardant la tête ainsi penchée.
- Lorsque vous relevez la tête, les gouttes peuvent ressortir un peu; il faut alors essuyer avec un papier absorbant qui n'a pas besoin d'être stérile.

Il est important de bien suivre cette recommandation car il en va de l'efficacité de votre traitement: en effet, il faut garder suffisamment longtemps la tête penchée pour permettre une bonne pénétration du médicament dans l'oreille. Redresser trop tôt la tête va provoquer une perte du médicament car les gouttes couleront le long de votre visage et n'iront pas dans le fond de l'oreille; ceci expose alors à une moindre efficacité du traitement.

Refermez le flacon immédiatement après usage.

A la fin du traitement, le reste du flacon doit être jeté et ne pas être conservé en vue d'une réutilisation.

Fréquence d'administration

Une à deux administrations par jour (poudrage ou mise en suspension) ou une administration tous les 2 à 3 jours (poudrage).

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de 7 jours pouvant aller jusqu'à 15 jours en cas d'infection due à un champignon. Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez utilisé plus d'AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû : Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Exceptionnellement : sensation de cuisson ou de démangeaisons en début de traitement ; allergie locale, vertiges.
- Persistance de résidus brunâtres dans le conduit auditif (voir Mises en garde)
- Sélection de germes résistants.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Après reconstitution : la suspension pour instillation auriculaire doit être conservée au maximum 8 jours entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire ?

Les substances actives sont :

Chlorhydrate d'oxytétracycline.....	100,0 mg
Sulfate de polymyxine B.....	12,3 mg
Phosphate sodique de dexaméthasone.....	10,0 mg
Nystatine.....	1 000 000 UI

Pour un flacon.

Les autres composants sont :

Laurilsulfate de sodium.

Composition du solvant : chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est ce qu'AURICULARUM, poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension pour instillation auriculaire. Boîte de 1.

Titulaire / Exploitant : Laboratoires GRIMBERG -19, rue Poliveau -75005.Paris – France -Tél. : (+33) 1.55.43.34.00

Fabricant : Laboratoires GRIMBERG - ZA des Boutries - 5, rue Vermont - 78700 Conflans Ste Honorine – FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27 /01/2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE : Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus. Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.