

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/05/2010

Dénomination du médicament

OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire
Résorcinol, Chlorhydrate d'éphédrine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

importantes pour votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

VASOCONSTRICTEUR SYMPATHOMIMETIQUE LOCAL associé à un ANTISEPTIQUE

Otologie.

(S: Organes des sens)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un vasoconstricteur et un antiseptique.
Il est utilisé dans le traitement des otites externes à tympan fermé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire

- en cas de perforation du tympan,

- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants.

Ce médicament ne doit pas être administré:

En association avec la phényléphrine, la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine et le méthylphénidate.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire:

Mises en garde spéciales

Si le tympan est ouvert, ce médicament peut être à l'origine d'effets indésirables au niveau de l'oreille moyenne.

PAR MESURE DE PRECAUTION, avant toute administration, il convient de faire vérifier l'intégrité de votre tympan par UN MEDECIN.

Précautions d'emploi

La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours. Si les symptômes persistent, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être administré:

En association avec la phényléphrine, la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine et le méthylphénidate.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Dans les conditions normales d'utilisation, ce médicament peut, en cas de besoin, être administré au cours de la grossesse ou en cas d'allaitement.

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

Sportifs

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou des machines n'a été rapporté.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Instiller quelques gouttes en "bain d'oreille" (tête maintenue penchée 10 à 15 minutes), habituellement 3 fois par jour.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode d'administration

Voie auriculaire.

Enlever le bouchon à vis blanc surmonté d'une tétine, retirer le joint d'étanchéité et revisser le bouchon sur le flacon. Afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille, réchauffer le flacon entre les mains avant emploi.

Dévisser le bouchon orange et pratiquer l'instillation auriculaire.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 10 jours de traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- risque de réactions locales (allergie, irritation).

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 OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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**Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire ?****Les substances actives sont:**

Résorcinol 0,100 g

Chlorhydrate d'éphédrine 0,100 g

(Quantité correspondante en éphédrine 0,082 g)
Pour 100 g de solution pour instillation auriculaire.

Les autres composants sont:

Alcool éthylique à 90°, glycérol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OSMOTOL, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour instillation auriculaire. Boîte de 1 flacon de 10 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE
CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN S.A.
PARC DU MILLENAIRE II
416, RUE SAMUEL MORSE
34000 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN S.A.
ZONE INDUSTRIELLE RIPOTIER HAUT
07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans bjet.