

## 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](http://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