NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/02/2020

Dénomination du médicament

AURIGOUTTE, gouttes auriculaires

Di-iséthionate dhexamidine, chlorhydrate de lidocaïne

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AURIGOUTTE, gouttes auriculaires et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ?
3. Comment utiliser AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments otologiques - code ATC : S02DA01.

· Antiseptique pour application locale

· Anesthésique local

AURIGOUTTE, gouttes auriculaires est un traitement antiseptique des otites externes à tympan fermé et de leurs manifestations douloureuses.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ?

Nutilisez jamais AURIGOUTTE, gouttes auriculaires :

· si vous êtes allergique à lhexamidine ou à la lidocaïne, ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· en cas de perforation du tympan.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant dutiliser AURIGOUTTE, gouttes auriculaires.

Il est impératif de faire vérifier létat du tympan par votre médecin avant toute utilisation en raison des risques de toxicité pour loreille en cas de perforation du tympan.

Sportifs attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle de dopage.

Autres médicaments et AURIGOUTTE, gouttes auriculaires

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre

médicament.

AURIGOUTTE, gouttes auriculaires avec des aliments et, boissons et de lalcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie et mode dadministration

Nourrissons et enfants : 2 gouttes 3 fois par jour dans loreille.

Adultes : 4 gouttes 3 fois par jour dans loreille.

Durée du traitement

5 jours

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus de AURIGOUTTE, gouttes auriculaires que vous nauriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez dutiliser AURIGOUTTE, gouttes auriculaires

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser AURIGOUTTE, gouttes auriculaires

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AURIGOUTTE, gouttes auriculaires ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AURIGOUTTE, gouttes auriculaires

· Les substances actives sont :

Di-iséthionate dhexamidine..... 0,100 g

Chlorhydrate de lidocaïne..... 0,100 g

Pour 100 ml.

· Les autres excipients sont :

Glycérine officinale, alcool éthylique à 95°.

Quest-ce que AURIGOUTTE, gouttes auriculaires et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gouttes auriculaires en flacon compte-gouttes de 15 ml.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.

18C, BD WINSTON CHURCHILL

21070 DIJON CEDEX

Fabricant

DELPHARM BLADEL B.V.

INDUSTRIEWEG 1

5531 AD BLADEL

PAYS-BAS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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