

**ORILYSE® 0,5%**  
**DOCUSATE DE SODIUM**  
**SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE**

**COMPOSITION**

**Substance active :**

Docusate de sodium ..... 0,5 g/100ml

**Excipients:** glycérol, phénonip, eau purifiée .....q.s.p 100ml

**FORME ET PRESENTATION :**

Solution pour instillation auriculaire. Flacon de 10 ml muni d'un compte goutte.

**CLASSE THERAPEUTIQUE :**

Céruménolytique (S : organes de sens)

**INDICATIONS :**

ORILYSE est indiqué pour l'extraction des bouchons de cérumen. Il est utilisé pour aider à enlever la cire d'oreille chez les adultes, les personnes âgées et les enfants de 6 à 12 ans. Les gouttes aident à nettoyer votre canal auditif s'il est bloqué avec de la cire.

**MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :**

Voie auriculaire.

Adultes (y compris les personnes âgées) et enfants de 6 à 12 ans:

- Administrer la solution ORILYSE en instillant les gouttes dans l'oreille à l'aide du compte goutte.
- Maintenir la tête penchée sur un coté pendant l'administration, de façon à remplir l'oreille de solution auriculaire.
- Il est préférable d'utiliser le produit le soir au coucher.
- Ne pas utiliser le produit sur plus de 2 nuits consécutives. Si vous vous sentez que les gouttes ne fonctionnent pas après ce délai, ou si le problème continue d'exister, veuillez contacter votre médecin.

**CONTRE INDICATIONS :**

N'utilisez pas ORILYSE :

- Si vous présentez une allergie au principe actif ou à l'un des composants du médicament.
- Si vous avez un tympan perforé.
- Si votre oreille est malade à l'intérieur (inflammation de l'oreille interne).

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

**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :**

- S'assurer de l'intégrité tympanique avant toute administration.
- Si une douleur et/ou une inflammation apparaît, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.
- Ne pas tenter d'ôter soi-même le bouchon de cérumen avec un objet quelconque (type coton tige), car il y a un risque de blessures.
- En cas de destruction tympanique, l'administration intra-auriculaire risque de mettre en contact le produit avec les structures de l'oreille moyenne et d'être à l'origine d'effets indésirables à leur niveau.

**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :**

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENT, IL FAUT SIGNALER SYSTEMETIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

**GRPSESSE ET ALLAITEMENT**

Il n'y a pas de preuves pour suggérer que le docusate de sodium en solution auriculaire ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

**EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

ORILYSE ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

**EFFETS INDESIRABLES :**

- Certaines personnes peuvent avoir une réaction allergique qui peut inclure rougeur de la zone de la peau et/ou une éruption cutanée, dermatite de contact.

- Rarement, il y' a des picotements ou des douleurs, qui ne durent pas longtemps. Si elles se poursuivent, ne pas utiliser les gouttes dans la nuit suivante.

- Blessures ou gonflement du canal auditif peuvent entraîner des symptômes douloureux.

*SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

**SURDOSAGE :**

L'excès de la solution auriculaire peut s'écouler de l'oreille et causer une irritation de la peau.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

- A Conserver à une température inférieure à 25°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :** Juillet 2017

**DECISION D'ENREGISTREMENT N° :** 17/18D028/318

**FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA D.E :**

Les laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

Constantine – 25000-Algérie

Tél/ Fax: 031.60.65.53/ 031.60.65.52