

## Cerumen

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogistens bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Wann wird SIMILASAN Cerumen angewendet?

Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann SIMILASAN Cerumen unterstützend bei übermässigem Ohrschmalz mit dem Gefühl eines leicht verstopften Gehörgangs angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht auf den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Ohrentropfen nicht einnehmen und nicht am Auge anwenden. Wenn nach 2 Tagen keine Besserung eingetreten ist, ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Bei Ohrschmerzen, Fieber, Ausfluss aus dem Ohr, zunehmender oder abrupt auftretender Hörminderung, bei stärkerem Druckgefühl im Ohr, bei aufkommenden Ohrgeräuschen (z.B. Pfeifen, Brummen), Schwindel und bei Entzündungen des Gehörgangs ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Ohrschmalz ist eine wichtige Absonderung von körpereigenen Drüsen, mit dem sich der äussere Gehörgang, der Abschnitt zwischen dem Trommelfell und der Ohrmuschel, reinigt. Durch selbst durchgeführte Manipulationen z.B. mit einem Wattestäbchen im Gehörgang, kann das Ohrschmalz noch tiefer in den Gehörgang gelangen und sich ansammeln.

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verordnet hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob SIMILASAN Cerumen gleichzeitig angewendet werden darf.

### Wann darf SIMILASAN Cerumen nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirk- oder Hilfsstoffe.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll SIMILASAN Cerumen nicht ohne ärztliche Verordnung angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht angewandt werden, wenn eine Schädigung im Ohr oder am Gehörgang besteht, z. B. bei einer Trommelfellverletzung, kürzlich erfolgter Operation am Ohr oder Verletzungen und Entzündungen des Gehörgangs.

SIMILASAN Cerumen darf nicht gleichzeitig mit anderen am Ohr angewandten Arzneimitteln verwendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogistens bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### Darf SIMILASAN Cerumen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogistens bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

### Wie verwenden Sie SIMILASAN Cerumen?

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben:

- Jugendliche (älter als 12 Jahre) und Erwachsene: 2x täglich 3–5 Tropfen ins betroffene Ohr geben, während 2 Tagen. Die Spitze des Tropfers sollte dabei nicht mit dem Ohr in Berührung kommen.
- Selbst durchgeführte Manipulationen tiefer im Gehörgang sind zu vermeiden, da dadurch das Ohrschmalz noch tiefer in den Gehörgang gelangen kann. Bei tiefstehenden, hartnäckigen Verstopfungen des Gehörgangs, bei Schmerzen oder Fieber, Ausfluss aus dem Ohr, zunehmender oder abrupt auftretender Hörminderung, bei stärkerem Druckgefühl im Ohr, bei aufkommenden Ohrgeräuschen (z.B. Pfeifen, Brummen), Schwindel und bei Entzündungen des Gehörgangs ist ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Die Anwendung länger als 2 Tage bedarf einer Abklärung durch einen Arzt bzw. Ärztin.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll SIMILASAN Cerumen nicht ohne ärztliche Verordnung angewendet werden.

Die Wirkdauer einer Arzneimittelgabe kann individuell verschieden sein. Grundsätzlich wird die Anwendung des Präparates bei Nachlassen der Wirkung oder bei Rückkehr der Beschwerden wiederholt.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogistens bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Welche Nebenwirkungen kann SIMILASAN Cerumen haben?

Sehr selten oder in Einzelfällen sind für Ohrentropfen mit vergleichbarer Hilfsstoffzusammensetzung bei bestimmungsgemässigem Gebrauch akute Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Rötung, Juckreiz oder Schwellung bis hin zu möglicher Atemnot und Kreislaufreaktionen beobachtet worden. Bei solchen Anzeichen, die auf einen anaphylaktischen Schock hindeuten können, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder eine Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogistens oder Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie SIMILASAN Cerumen ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogistens oder Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Was ist ferner zu beachten?

#### Halbbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

#### Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch des Fläschchens 4 Wochen haltbar.

#### Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Was ist in SIMILASAN Cerumen enthalten?

1 ml Flüssigkeit enthält:

#### Wirkstoffe

Causticum hahnemanni (HAB) D12 0.25 ml, Graphites (HAB) D15 0.25 ml, Lachesis (HAB) D12 (SV, 5a) 0.25 ml, Lycopodium clavatum (HAB) D12 0.25 ml.

#### Hilfsstoffe

Wasser für Injektionszwecke, Glycerol (E 422). 1 ml entspricht 30 Tropfen.

#### Zulassungsnummer

69619 (Swissmedic)

### Wo erhalten Sie SIMILASAN Cerumen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungsgrösse: 10 ml

#### ZulassungsinhaberIn

Similasan AG, CH-8916 Jonen

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

## Cérumen

### Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### Quand SIMILASAN Cérumen est-il utilisé?

Selon la conception homéopathique, SIMILASAN Cérumen peut être utilisé en soutien en cas d'excès de cérumen avec la sensation que le conduit auditif est légèrement obstrué. L'utilisation de ce médicament dans le champ d'applications indiqué est basée sur les principes de l'homéopathie.

### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ne pas ingérer les gouttes pour les oreilles et ne pas les appliquer sur les yeux.

Si aucune amélioration n'intervient après 2 jours, il est recommandé de consulter un médecin.

En cas de douleurs aux oreilles, de fièvre, d'écoulement par l'oreille, de baisse d'audition croissante ou soudaine, de sensation de pression accrue dans l'oreille, d'apparition de bruits d'oreille (p. ex. sifflements, bourdonnements), de vertiges et d'inflammation du conduit auditif, il convient de consulter un médecin.

Le cérumen est une sécrétion importante des glandes de l'organisme qui permet de nettoyer le conduit auditif externe, la partie située entre le tympan et le pavillon de l'oreille. Lorsque l'on effectue soi-même des manipulations, p. ex. en introduisant un coton-tige dans le conduit auditif, le cérumen peut pénétrer encore plus profondément dans le conduit auditif et s'y accumuler.

Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si SIMILASAN Cérumen peut être utilisé simultanément.

### Quand SIMILASAN Cérumen ne doit-il pas être utilisé ou seulement avec précaution?

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou excipients.

SIMILASAN Cérumen ne doit pas être utilisé sans prescription médicale chez les enfants de moins de 12 ans. Le médicament ne doit pas être utilisé en cas de lésion au niveau de l'oreille ou du conduit auditif, p. ex. en cas de lésion du tympan, d'opération récente de l'oreille ou de lésion et d'inflammation du conduit auditif.

SIMILASAN Cérumen ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments administrés dans l'oreille.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

### SIMILASAN Cérumen peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si ce médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

### Comment utiliser SIMILASAN Cérumen?

Sauf prescription contraire du médecin:

- Adolescents (de plus de 12 ans) et adultes: Appliquer 3 à 5 gouttes 2x par jour dans l'oreille affectée, pendant 2 jours. L'extrémité du compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec l'oreille.
- Il convient d'éviter les manipulations plus profondes dans le conduit auditif, car elles risquent de faire pénétrer le cérumen encore plus profondément dans le conduit auditif. En cas d'obstruction profonde et persistante du conduit auditif, de douleurs ou de fièvre, d'écoulement par l'oreille, de baisse d'audition croissante ou soudaine, de sensation de pression accrue dans l'oreille, d'apparition de bruits d'oreille (p. ex. sifflements, bourdonnements), de vertiges et d'inflammation du conduit auditif, il convient de consulter un médecin.

Une utilisation de plus de 2 jours nécessite un avis médical.

SIMILASAN Cérumen ne doit pas être utilisé sans prescription médicale chez les enfants de moins de 12 ans.

Le temps d'action d'un médicament peut varier d'une personne à l'autre. En règle générale, l'administration du médicament doit être répétée lorsque l'effet diminue ou lorsque les troubles reviennent.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. En l'absence de l'amélioration escomptée lors d'un traitement chez l'enfant, veuillez consulter un médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au

contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

### Quels effets secondaires SIMILASAN Cérumen peut-il provoquer?

Très rarement ou dans des cas isolés, des réactions d'hypersensibilité ont été observées avec des gouttes pour les oreilles ayant une composition d'excipients comparable, lors d'une utilisation conforme à l'usage prévu, telles une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons ou tuméfactions allant jusqu'à des difficultés respiratoires et à des réactions au niveau du système cardiovasculaire. En cas d'apparition de tels signes pouvant évoquer un choc anaphylactique, contacter immédiatement un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

L'utilisation de médicaments homéopathiques peut aggraver passagèrement les troubles (aggravation initiale). Si cette aggravation persiste, cessez le traitement avec SIMILASAN Cérumen et informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

### À quoi faut-il encore faire attention?

#### Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### Délai d'utilisation après ouverture

Se conserve 4 semaines après ouverture du flacon.

#### Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C). Conserver hors de portée des enfants.

#### Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

### Que contient SIMILASAN Cérumen?

1 ml de liquide contient:

#### Principes actifs

Causticum hahnemanni (HAB) D12 0.25 ml, Graphites (HAB) D15 0.25 ml, Lachesis (HAB) D12 (SV, 5a) 0.25 ml, Lycopodium clavatum (HAB) D12 0.25 ml.

#### Excipients

Eau pour préparations injectables, glycérine (E 422). 1 ml contient 30 gouttes.

#### Numéro d'autorisation

69619 (Swissmedic)

### Où obtenez-vous SIMILASAN Cérumen?

**Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Conditionnement: 10 ml

#### Titulaire de l'autorisation

Similasan AG, CH-8916 Jonen

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

## Cerume

### Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico, del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### Quando si usa SIMILASAN Cerume?

Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici SIMILASAN Cerume può essere usato come supporto in caso di produzione eccessiva di cerume accompagnata dalla sensazione di condotto uditivo intasato.

L'uso di questo medicamento nel settore di applicazione citato si basa sui principi di un indirizzo terapeutico omeopatico.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Le gocce per le orecchie non devono essere ingerite né instillate negli occhi.

Se dopo 2 giorni non nota un miglioramento, si rivolga a un medico.

Rivolgersi a un medico in caso di mal d'orecchi, febbre, secrezione dall'orecchio, riduzione progressiva o improvvisa dell'udito, sensazione di forte pressione nell'orecchio, comparsa di rumori auricolari (ad es. fischi, ronzii), vertigini e infiammazione del condotto uditivo.

Il cerume è una secrezione importante delle ghiandole del corpo che permette la pulizia naturale del condotto uditivo esterno, ossia della parte compresa tra il timpano e il padiglione auricolare. Manovre eseguite autonomamente, ad esempio con un bastoncino di ovatta all'interno del condotto uditivo, possono spingere il cerume ancora più in profondità e favorirne l'accumulo.

Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chiedi al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può usare SIMILASAN Cerume.

### Quando non si può usare SIMILASAN Cerume e quando il suo uso richiede prudenza?

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a uno dei principi attivi o delle sostanze ausiliarie.

Nei bambini sotto i 12 anni SIMILASAN Cerume deve essere usato solo su prescrizione medica.

Il medicamento non deve essere utilizzato in caso di lesioni all'orecchio o al condotto uditivo, ad esempio in presenza di una perforazione del timpano, di un intervento chirurgico recente all'orecchio o di lesioni e infiammazioni del condotto uditivo.

SIMILASAN Cerume non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali per uso auricolare.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

### Si può usare SIMILASAN Cerume durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

### Come usare SIMILASAN Cerume?

Salvo diversamente prescritto dal medico:

Adolescenti (sopra i 12 anni) e adulti:

- 3-5 gocce nell'orecchio interessato, 2 volte al giorno, per 2 giorni. La punta del contagocce non deve entrare in contatto con l'orecchio.
- Si devono evitare manovre eseguite autonomamente in profondità del condotto uditivo poiché potrebbero spingere ulteriormente il cerume al suo interno. Rivolgersi a un medico in caso di ostruzioni profonde e persistenti del condotto uditivo, dolori o febbre, secrezione dall'orecchio, riduzione progressiva o improvvisa dell'udito, sensazione di forte pressione nell'orecchio, comparsa di rumori auricolari (ad es. fischi, ronzii), vertigini e infiammazione del condotto uditivo.

Un utilizzo superiore a 2 giorni richiede una valutazione medica.

Nei bambini sotto i 12 anni SIMILASAN Cerume deve essere usato solo su prescrizione medica.

L'efficacia della somministrazione può variare individualmente. In generale, ripetere la

somministrazione del preparato quando si percepisce un calo dell'efficacia o il ritorno dei disturbi.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento di un bambino, non produce il miglioramento auspicato, consulti un medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### Quali effetti collaterali può avere SIMILASAN Cerume?

In casi molto rari o singoli, l'uso conforme alle istruzioni delle gocce per le orecchie con composizione analoga degli eccipienti ha evidenziato reazioni di ipersensibilità acute con eruzioni cutanee, arrossamenti, prurito o gonfiore, se non addirittura difficoltà respiratorie e disturbi alla circolazione. In presenza di questi sintomi, che possono essere dovuti a uno shock anafilattico, informi immediatamente un medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Con l'applicazione di medicinali omeopatici, i disturbi possono momentaneamente aggravarsi (aggravamento iniziale). Se l'aggravamento dovesse persistere, interrompa il trattamento con SIMILASAN Cerume e informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

### Di che altro occorre tener conto?

#### Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### Termine di consumo dopo l'apertura

Si conserva per 4 settimane dopo l'apertura del flacone.

#### Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

### Cosa contiene SIMILASAN Cerume?

1 ml di liquido contiene:

#### Principi attivi

Causticum hahnemanni (HAB) D12 0.25 ml, Graphites (HAB) D15 0.25 ml, Lachesis (HAB) D12 (SV, 5a) 0.25 ml, Lycopodium clavatum (HAB) D12 0.25 ml.

#### Sostanze ausiliarie

Acqua per preparazioni iniettabili, glicerolo (E 422).

1 ml corrisponde a 30 gocce.

### Numero dell'omologazione

69619 (Swissmedic)

### Dove è ottenibile SIMILASAN Cerume?

#### Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione: 10 ml

#### Titolare dell'omologazione

Similasan AG, CH-8916 Jonen

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**