

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

OTOCALMINE 2% **Solution pour instillation auriculaire**

Lidocaïne 2%

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que OTOCALMINE 2% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OTOCALMINE 2%
3. Comment utiliser OTOCALMINE 2%
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OTOCALMINE 2%
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE OTOCALMINE 2% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

OTOCALMINE 2% est un anesthésique local de type amide. Celui-ci agit au niveau du neurone et bloque la conduction nerveuse : les sensations douloureuses disparaissent en premier lieu, puis les sensations thermiques et en dernier lieu les sensations tactiles.

OTOCALMINE 2% est indiqué pour le traitement symptomatique local externe des affections douloureuses du conduit auditif de l'oreille moyenne et externe, en l'absence de tympan perforé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTOCALMINE 2%

N'utilisez jamais OTOCALMINE 2%

- si vous êtes allergique à la lidocaïne et aux anesthésiques locaux ou à l'un des autres composants contenus dans OTOCALMINE 2% mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez le tympan perforé, car il y a un risque de toxicité pour l'oreille (ototoxicité). En cas de doute, consulter un médecin pour une vérification de l'état du tympan.

Avertissements et précautions

- si OTOCALMINE 2% est prescrit aux enfants et aux nourrissons, faites preuve de prudence car il y a un risque accru de passage dans le sang (résorption systémique).
- OTOCALMINE 2% peut exercer une action antidouleur (antalgique) passagère en cas d'otite moyenne susceptible de retarder le diagnostic. L'emploi sans avis médical de ce produit est ainsi limité à 5 jours afin de ne pas compliquer le diagnostic.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et OTOCALMINE 2% ».

Autres médicaments et OTOCALMINE 2%

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

Aucune interaction n'a été rapportée à ce jour suite à l'instillation de lidocaïne dans le conduit auditif externe.

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 avant d'utiliser ce médicament.

L'emploi correct d'OTOCALMINE 2% ne présente aucun risque en cas de grossesse et en cas d'allaitement.

OTOCALMINE 2% contient des composants d'usage courant qui ne suscitent pas d'attention particulière.

3. COMMENT UTILISER OTOCALMINE 2%

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

OTOCALMINE 2% est une solution pour instillation auriculaire.

- Tiédir le flacon dans la paume de la main afin que la solution soit à température corporelle.
- Pencher la tête du malade sur le côté opposé à l'oreille à soigner.
- Tirer doucement le pavillon de l'oreille malade vers l'arrière pour faciliter le passage des gouttes.
- Placer l'extrémité de la pipette compte-gouttes au-dessus de l'entrée du conduit auditif et y instiller le nombre de gouttes prescrites.
- Garder la tête penchée sur le côté durant deux à trois minutes pour que les gouttes coulent bien dans le conduit auditif et masser doucement.

Les quantités instillées varient en fonction de l'effet recherché et de l'âge du patient. Les doses habituelles sont reprises ci-après :

- Adulte s: 3 à 4 gouttes 4 fois par jour.
- Enfant de plus de 5 ans : 2 gouttes 4 fois par jour.
- Enfant de moins de 5 ans : 2 gouttes 2 fois par jour.

La durée du traitement ne devrait pas durer plus de 5 jours ; au-delà, le traitement doit être réévalué. Dans certains cas, il peut s'avérer utile de combiner le traitement à l'OTOCALMINE 2% à un analgésique par voie orale afin de calmer plus rapidement la douleur.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser OTOCALMINE 2%.

Si vous avez utilisé plus de OTOCALMINE 2% que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Symptômes :

- Un surdosage ne peut survenir que chez de très jeunes enfants suite à des instillations trop fréquentes ou d'une absorption accidentelle.

- L'ingestion accidentelle d'une solution topique de lidocaïne peut conduire aux symptômes suivants : engourdissement de la langue et de la cavité buccale, difficultés d'avaler, paralysie partielle (paresthésie), agitation, vision trouble, désorientation, bâillements (myasthénie), nervosité, tremblements, maux de tête, convulsions, dépression du Système Nerveux Central, dépression respiratoire (dyspnée) et cardiovasculaire (tachycardie).

Traitement de l'ingestion accidentelle :

- en cas d'absorption orale accidentelle causant un malaise : lavage gastrique immédiat.
- en cas de convulsions : traitement symptomatique par administration intraveineuse de diazépam en milieu hospitalier. Oxygénothérapie et ventilation assistée si nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser OTOCALMINE 2%

Cela ne devrait pas constituer un risque pour votre santé.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser OTOCALMINE 2%

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, OTOCALMINE 2% peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, OTOCALMINE 2% n'engendre pas d'effet indésirable.

Toutefois, la pénétration de l'anesthésique local dans l'oreille peut causer des symptômes tels que vertiges, nausées et mouvements involontaires et saccadés des yeux (nystagmus).

Des réactions allergiques et irritantes au niveau du conduit auditif sont rares mais possibles. Dans ce cas, arrêter le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - Eurostation II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER OTOCALMINE 2%

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

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas OTOCALMINE 2% après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules dans le flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OTOCALMINE 2%

La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne 493,0mg, ce qui correspond à 400mg de lidocaïne base par flacon de 20g d'OTOCALMINE 2%.

Les autres composants (excipients) sont le glycérol et l'éthanol 96%. Ceux-ci maintiennent la propreté bactériologique de la préparation et lui donne la fluidisation nécessaire à sa bonne administration.

Aspect de OTOCALMINE 2% et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour instillation auriculaire à usage externe.

Flacon en verre de 20ml (contenant 18ml de solution) avec bouchon et pipette compte-gouttes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles.

Délivrance : Sur prescription médicale.

Numéro d'enregistrement : BE330942

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018.