

**FR****BOUCHONS DE CÉRUMEN****1. FORME**

Spray auriculaire : Flacon non pressurisé de 20ml muni d'une pompe doseuse, utilisable dès 3 ans.

2. COMPOSITION

Diocetyl sulfosuccinate de sodium, phénoxyéthanol, éthoxydiglycol, eau purifiée.

3. PROPRIETES

- 3.A. Le dioctyl sulfosuccinate de sodium dissocie les éléments constitutifs du cérumen en bouchon ou en amas.
3.B. L'éthoxydiglycol dissout les lipides constituant le cérumen.

4. INDICATIONS

- 4.A. Traitement des bouchons ou amas de cérumen.
4.B. Facilite l'extraction par le médecin des bouchons de cérumen.

5. MODE D'ADMINISTRATION

- 5.A. Pour l'élimination d'un bouchon ou amas de cérumen : 2 pulvérisations 2 fois par jour jusqu'à disparition de la gêne.
5.B. Avant l'extraction d'un bouchon par un praticien : 4 pulvérisations dans le conduit auditif, 15 à 30 min avant l'extraction.

6. CONTRE-INDICATIONS

- 6.A. Ne pas utiliser en cas d'otite, de perforation tympanique et de manière générale chez toute personne ayant ou ayant eu des problèmes d'oreille (vertiges, antécédents médicaux ou chirurgicaux...)
6.B. Ne pas utiliser en cas d'allergie à un des composants.

7. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 7.A. Eviter le contact avec les muqueuses notamment oculaires, sinon rincer abondamment à l'eau.
7.B. Audispray Ultra est un Dispositif Médical conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE.

Tout incident grave survenu en lien avec Audispray Ultra devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

DE**OHRENSCHMALZPFROPFEN****1. FORM**

Ohrenspray: 20-ml-Sprühflasche ohne Treibgas, mit Dosierpumpe, anwendbar ab 3 Jahren.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Natriumdioctylsulfosuccinat, Phenoxyethanol, Ethoxydiglycol, gereinigtes Wasser.

3. EIGENSCHAFTEN

- 3.A. Das Docusat-Natrium löst die Bestandteile des Ohrenschmalzpfropfens oder einer Cerumenansammlung auf.
3.B. Das Ethoxydiglycol löst die Lipide im Ohrenschmalz auf.

4. INDIKATIONEN

- 4.A. Behandlung von Ohrenpfropfen oder grösseren Ansammlungen von Ohrenschmalz.
4.B. Erleichtert die Entfernung von Ohrenpfropfen durch den Arzt.

5. ART DER ANWENDUNG

- 5.A. Zur Beseitigung von Ohrenpfropfen oder grösseren Ansammlungen von Ohrenschmalz: 2 Sprühstöße zweimal täglich, bis die Beschwerden beseitigt sind.
5.B. Vor der Extraktion eines Ceruminalpfropfens durch den Arzt: 15 bis 30 Min. vor der Behandlung 4 Sprühstöße in den Gehörgang geben.

6. GEGENANZEIGEN

- 6.A. Nicht anwenden bei Mittelohrentzündung, Trommelfellperforation und im Allgemeinen Personen, die eine Vorgeschichte mit Ohrenleiden (Schwindel, medizinische oder chirurgische Eingriffe...) haben oder hatten.
6.B. Nicht anwenden im Falle einer Allergie gegen einen der genannten Bestandteile.

7. SICHERHEITSHINWEISE ZUM GEBRAUCH

- 7.A. Kontakt mit Schleimhäuten, insbesondere mit der Augenschleimhaut, vermeiden; bei Kontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.
7.B. Audispray Ultra ist ein Medizinprodukt, konform mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG.

Alle schwerwiegenden, mit Audispray Ultra zusammenhängenden Zwischenfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer wohnhaft ist.