

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**AURIGOUTTE, gouttes auriculaires**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Di-iséthionate d'hexamidine

.....0,100 g

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

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gouttes auriculaires.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement antiseptique des otites externes à tympan fermé et de leurs manifestations douloureuses.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

**Posologie**

Adultes : 4 gouttes 3 fois par jour.

**Population pédiatrique**

Nourrissons et enfants : 2 gouttes 3 fois par jour.

**Durée du traitement**

5 jours.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Il est impératif de faire vérifier l'état du tympan avant toute utilisation en raison des risques de toxicité pour l'oreille en cas de perforation du tympan.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **4.8. Effets indésirables**

Comme tout produit actif ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : médicaments otologiques, code ATC : S02DA01.**

Préparation à usage auriculaire associant un antiseptique local de la famille des diamidines (diiséthionate d'hexamidine) et un anesthésique locale (chlorhydrate de lidocaïne).

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérine officinale, alcool éthylique à 95°.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon (plastique) avec compte-gouttes.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**P&G HEALTH FRANCE S.A.S.**

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 322 968 3 5 : flacon compte-gouttes de 15 ml.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

