audiclean® bouchons de cérumen 12 mL

L'oreille se protège des nuisances extérieures en sécrétant un film "barrière-filtrante" : le cérumen. Chez la plupart des individus, le cérumen s'évacue naturellement vers l'extérieur du conduit auditif grâce au système auto-nettoyant de l'oreille. L'aspect et la quantité de cérumen produite varient d'un individu à l'autre. Ainsi, certaines personnes produisent beaucoup de cérumen.
Plusieurs facteurs (tels que l'utilisation de cotons-tiges, le port de prothèse auditive, l'exposition aux poussières, la présence de poils ou encore la forme étroite du conduit auditif chez l'enfant) empêchent l'oreille d'éliminer l'excès de cérumen qui s'accumule progressivement dans le conduit auditif et peut entraîner la formation de bouchons obstructifs.
La présence de bouchons de cérumen peut s'accompagner de désagréments tels que démangeaisons, douleurs légères, diminution de l'audition, bourdonnements ou sensation de vertiges ...

audiclean® bouchons de cérumen est spécialement conçu pour :
- Ramollir et aider au délitement des bouchons de cérumen en cas de difficultés d'audition, de douleurs, de bourdonnements d'oreilles, de sensation d'obstruction et de surdité temporaire après une douche ou un bain,
- Aider à retrouver l'audition.

Contenu :
- Un flacon de 12 mL,
- Un compte-gouttes avec un embout souple pour une utilisation facile.

Composition :
Eau, Huile de noyau de *Prunus Armeniaca*, Parfum, Alcool myristylique et glucoside de Myristyl, Méthylcellulose, Huile de feuille d'*Eucalyptus globulus*.

Mode d'action :
L'action combinée de la phase aqueuse contenant un émulsifiant végétal doux et de l'huile végétale de noyau d'abricot favorise le délitement des composants gras du cérumen et aide à détacher le bouchon de cérumen pour faciliter son évacuation.
Sensation agréable après utilisation.
Ne contient pas de solvants chimiques.

Utilisation recommandée :
Convient pour une utilisation chez les adultes et chez les enfants à partir de 3 ans. La solution pour l'élimination du cérumen est recommandée pour une application auriculaire, pour le retrait des bouchons de cérumen :
- **Bouchons mous :** 3 bains d'oreille de 25 minutes chacun par jour, pendant 2 ou 3 jours jusqu'à disparition de la sensation d'oreille bouchée.
- **Bouchons durs :** 3 bains d'oreille de 25 minutes chacun par jour, pendant 3 jours précédant la consultation chez l'ORL*, si nécessaire.

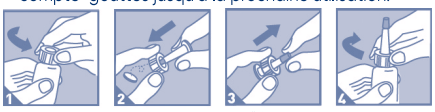
Après chaque bain, retirer l'excès de cérumen et les résidus du conduit auditif avec une solution stérile isotonique à base d'eau de mer pour nettoyer les oreilles ou de l'eau chaude.

Veuillez consulter la notice de chaque produit pour une utilisation optimale et sûre.

Chez les jeunes enfants, des symptômes temporaires d'inflammation de l'oreille peuvent apparaître.
Vous pouvez ressentir une sensation d'oreille bouchée qui disparaît rapidement une fois que vous inclinez la tête pour permettre au lavage de s'écouler.

Montage :
1. Dévisser et retirer l'anneau blanc du flacon.
2. Enlever l'opercule protecteur situé à l'intérieur de l'anneau.
3. Glisser le compte-gouttes dans l'anneau.
4. Revisser l'ensemble sur le flacon.

Instructions d'utilisation :
La supervision d'un adulte est recommandée pour une utilisation chez les enfants. Secouer avant emploi.
1. Pour votre confort, réchauffer le produit dans vos mains pendant quelques minutes avant utilisation.
2. Dévisser le capuchon orange qui recouvre le compte-gouttes.
3. Incliner la tête sur le côté et instiller une quantité suffisante de solution pour l'élimination du cérumen en pressant sur l'embout plastique blanc (en général, 2 à 3 pressions permettent de remplir l'oreille).
4. Redresser la tête et laisser agir pendant 25 minutes. Un coton humide (avec une solution isotonique à base d'eau de mer pour nettoyer les oreilles ou de l'eau chaude) peut être placé à l'entrée de l'oreille afin de garder la solution pour l'élimination du cérumen dans l'oreille.
5. Utiliser une solution stérile isotonique à base d'eau de mer pour nettoyer les oreilles ou de l'eau chaude pour éliminer le cérumen et les résidus de bouchon de cérumen.
6. Visser le petit capuchon orange recouvrant le compte-gouttes jusqu'à la prochaine utilisation.



*ORL : otorhinolaryngologiste

Précautions :
- Pour les jeunes enfants : le produit doit être administré par une autre personne (généralement des parents ou un médecin).
- Pour les enfants: le produit doit toujours être utilisé sous la surveillance d'un adulte.
- Consulter votre médecin avant d'utiliser audiclean® bouchons de cérumen en cas de douleur à l'oreille, d'infection de l'oreille, de « l'oreille du nageur », de perforation tympanique, de port d'aérateurs transtympaniques (PET, œillets), de problèmes d'équilibre, d'antécédents chirurgicaux au niveau de l'oreille ou en présence de corps étrangers dans l'oreille.
- Si les symptômes persistent plus de 5 jours pour les adultes et les enfants, consultez votre médecin.
- Conserver et utiliser à température ambiante entre 20 °C et 25 °C pour éviter une sensation de froid.
- Si vous êtes sujet aux vertiges, asseyez-vous sur une chaise pendant l'utilisation d'une solution pour éliminer le cérumen.
- N'insérer aucun objet dans l'oreille avant ou après l'utilisation (cotons-tiges, stylos ...).
- En cas de douleur ou de sensation persistante d'oreille bouchée, arrêter l'utilisation du produit et consulter votre professionnel de santé.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou si les symptômes persistent, consulter votre médecin.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Utiliser dans les 30 jours suivant la première utilisation.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage du produit est endommagé.
- Usage externe uniquement.
- Les incidents graves doivent être signalés au Laboratoire de la Mer et à l'autorité compétente locale.

Contre-indications :
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte et qui allaite ou chez les enfants de moins de 3 ans.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des ingrédients.
- Ne pas utiliser en cas de tympan endommagé.
- Ne pas utiliser en cas de tubes compensateurs de pression (PET, œillets).
- Ne pas utiliser en cas d'inflammation grave de l'oreille ou d'otite.

Signification des symboles :
: Jeter le produit à la poubelle
: Papier recyclable
: Carton recyclable
: Ne pas utiliser un produit cassé ou endommagé

Date de 1ère apposition du marquage CE : 2008/05 - Dispositif médical - Date de révision : 2020/10
CNDT1392

audiclean® ear wax remover 12mL

The ear protects itself against harm by secreting a "filter barrier film": ear wax. For most people, ear wax drains naturally to the outside of the ear canal through the ear's self-cleaning system. The appearance and quantity of wax produced varies from one individual to another. Accordingly, some people produce a lot of ear wax.
Several factors (such as the use of cotton buds, wearing of a hearing aid device, exposure to dust, the presence of barrier hair or the narrow shape of the ear canal in children) prevent the ear from removing excess ear wax, which gradually accumulates in the ear canal and may cause obstructive blockages. The presence of impacted ear wax may be associated with discomfort such as itching, mild pain, decreased hearing, a buzzing sensation or feeling dizzy...

audiclean® ear wax remover is specially designed to:
- Soften and help disperse ear wax build-up in case of difficulty hearing, pain, ringing noise, feeling of blockage, temporary deafness after swimming or a shower,
- Help recover hearing.

Content:
- One 12mL bottle,
- One dropper with special soft tip for ease of use.

Ingredients:
Aqua, *Prunus Armeniaca* Kernel Oil, Perfume, Myristyl alcohol and Myristyl glucoside, Methylcellulose, *Eucalyptus Globulus* Leaf Oil.

Mode of action:
The combined action of the aqueous phase containing mild vegetal emulsifier and the apricot kernel vegetable oil promotes the disintegration of fatty components of ear wax and helps to detach the ear wax plug to make its removal easier.
Provides a pleasant sensation after application.
Free from chemical solvents.

Recommended use:
Suitable for use in adults and children from 3 years old. Solution for ear wax removal is recommended for auricular application, for the removal of ear wax plugs:
- **Soft plugs:** 3 ear baths of 25 minutes per day for 2 or 3 days until disappearance of the blocked ear sensation.
- **Hard plugs:** 3 ear baths of 25 minutes per day for 3 days preceding the ENT consultation, if needed.

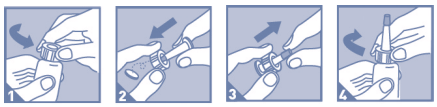
After each bath, remove the excess ear wax and debris from ear canal with sterile isotonic seawater based solution for ear cleansing or warm water.

Please refer to the leaflet of each product for optimal and safe usage.

Young children could present temporary symptoms of ear canal inflammation.
You may experience a clogged ear sensation that quickly disappears once you tilt your head to allow the wash to flow out.

Assembly:
1. Unscrew and remove the white ring from bottle.
2. Remove and dispose of protective seal located in the ring.
3. Insert and click the dropper into the ring.
4. Screw back assembled ring and dropper on the bottle.

Instructions for use:
Adult supervision is recommended for use in children. Shake before use.
1. In order to improve comfort, warm the product in your hands for a few minutes before use.
2. Unscrew the small orange cap covering the tip of the nozzle.
3. With head tilted, fill the ear with solution for ear wax removal by gently squeezing the plastic nozzle (on average 2-3 squeezes to fill the ear).
4. With the head upright, leave to act for 25 minutes. Loose, gently moistened (with isotonic seawater based solution for ear cleansing or warm water) cotton wool may be used at the entrance of the ear to keep solution for ear wax removal in the ear canal.
5. Use sterile isotonic seawater based solution for ear cleansing or warm water to remove ear wax and debris from the ear wax plugs.
6. Screw the small orange cap covering the tip of the nozzle until next use.



Precautions:
- For young children: the product should be administered by a helper (typically parents or medical practitioner).
- For children: the product should always be used under the supervision of an adult.
- Consult a medical professional before using audiclean® ear wax remover if you have ear pain, ear infection, swimmer's ear, eardrum perforation, pressure-equalizing tubes (PETs, grommets), balance disorders, history of ear surgery or if you have a foreign item in the ear.
- If symptoms persist for longer than 5 days for adults and children, consult a healthcare professional.
- Store and use at room temperature between 20 °C – 25 °C to avoid cold sensation.
- If you are prone to dizziness, sit on a chair when using solution for ear wax removal.
- Do not insert any objects (cotton buds, pen ...) into the ears before or after use.
- In case of pain or persistently clogged ear, discontinue use and consult your medical professional.
- If you need more information or if symptoms persist, ask your healthcare professional.
- Keep out of reach and sight of children.
- Use within 30 days following first use.
- Do not use after the expiry date printed on the packaging.
- Do not use if the packaging has lost its original appearance.
- For external use only.
- Serious incidents must be reported to Laboratoire de la Mer and the local competent authority.

Contraindications:
- Do not use during pregnancy and breastfeeding or for a child below 3 years of age.
- Do not use in case of allergy to any of the ingredients.
- Do not use in case of damaged eardrum.
- Do not use in case of pressure-equalizing tubes (PETs, grommets).
- Do not use in case of severe ear inflammation or otitis.

Laboratoire de la Mer
ZAC de la Madeleine
Avenue du Général Patton
35400 Saint-Malo – FRANCE

Distributeur en France :
Laboratoires Omega Pharma France
20 rue André Gide
92320 Chatillon – FRANCE

Date of the first apposition of the CE mark: 2008/05

25 °C
Do not freeze
Ne pas congeler

Symbols meaning
: Discard the product in the bin.
: Recyclable paper
: Recyclable paperboard
: Do not use a broken or damaged product

Medical device
Revision date: 2020/10

audiclean®

ear cleansing wash

Adults and children from 6 months

The ear protects itself against external aggressions by secreting a "filter-barrier": ear wax. For most people, ear wax drains **naturally** to the outside of the ear canal through the ear's self-cleaning system. The appearance and quantity of wax produced varies from one individual to another. Accordingly, some people produce a lot of wax.
Several factors (such as wearing of a hearing aid device, dust exposure, the presence of barrier hair or the narrow shape of the ear canal in children) prevent the ear from removing excess ear wax, which gradually accumulates in the ear canal and may cause obstructive blockages. The presence of impacted ear wax is associated with discomfort such as itching, mild pain, decreased hearing, a buzzing sensation or feeling dizzy...

Audiclean is specially designed to gently cleanse the ear, and thus:
- Dispose excess wax and debris from ear wax plugs,
- Prevent the formation of ear wax plugs.

Content:
- A 60mL or 115mL bottle without propellant gas,
- 1 Otoscope shaped ear nozzle for pleasant use and to preserve the integrity of the eardrum.

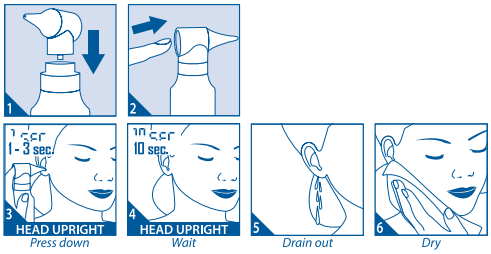
Composition: Natural formula
- Ingredients: 100% isotonic seawater solution (equivalent to 9 g/L of NaCl). Sterile and preservative free.

Mode of action:
- Naturally contains bicarbonates to loosen and dissolve earwax as well as those of impurities (skin flakes, dust).
- AUDICLEAN enables the self-cleaning system of the ear to function well.

Recommended dosages:
Suitable for daily use in adults, children and infants from 6 months old.
- **For people prone to ear wax impaction, dust exposure or chemical products, to clean and prevent the formation of ear wax plugs:** 1 spray in each ear, 2-3 times a week.
- **In the case of ear blockage:** 2-3 sprays in the ear, every day during 7 days. To promote the flow of wax debris, use the spray after application of cerumenolytic drops.
- **For users of hearing aid devices to ensure optimum functioning of the equipment:** 1 spray in each ear, 2-3 times a week.

Instructions for use:
Adult supervision is recommended for use in children.
For external use only. For your convenience, use audiclean® while showering or bathing.

1. Attach the nozzle on the top of the bottle.
2. Place the index finger into the nozzle.
3. Gently insert the nozzle into the ear while keeping the head upright and carry out a 1 to 3 seconds spray.
4. Leave the solution in the ear for 10 seconds.
5. Gently tilt the head to allow the solution to drain out.
6. Gently dry the outer ear with a clean towel or tissue.
7. Repeat the process on the other ear.



Rinse the nozzle with hot water after each use.
In case of excessive wax production, leave the product to act for 10 minutes. Repeat the procedure up to 4 times if necessary.

Predictable adverse effect: You may experience a clogged ear sensation that quickly disappears once you tilt your head to allow the wash to flow out.

Precautions and warnings:
- Consult a doctor before use if you are diabetic or have immunosuppression issues.
- Do not insert any objects (cotton buds, pen ...) into the ears before or after use.
- If you prone to dizziness, use whilst seated.
- In case of persistent sensation of blocked ear, STOP use and seek medical advice.
- Use at room temperature between 20°C and 25°C to avoid cold sensation. You can run the bottle under hot water to warm up the solution.
- Do not dry the ear canal too vigorously after use, as this could trigger irritation or inflammation.
- If symptoms persist, consult a healthcare professional.
- Keep out of reach and out of sight of children.
- Do not use after the expiry date printed on the packaging.
- Do not use if the packaging has lost its original appearance.
- For external use only.

Contraindications:
Do not use if you have ear pain, an ear infection, swimmer's ear, eardrum perforation, pressure-equalizing tubes (PETs, grommets), balance disorders, had ear surgery or if you have a foreign item in the ear or a hard and/or obstructive ear wax blockage (hearing difficulty, pain, ringing noise, feeling of blockage, temporary deafness after swimming or shower).

Date of the first apposition of the CE mark : January 1999. Medical device - Revision date: 2021/04

STERILE A | CE 0459 | 22 PAP | LATEX | 0°C 30°C

Laboratoire de la Mer
ZAC de la Madeleine
Avenue du Général Patton
35400 Saint-Malo - FRANCE

Distributeur en France :
Laboratoires Omega Pharma France
20 rue André Gide
92320 Châtillon - FRANCE

CNOT1439

audiclean®

hygiène de l'oreille

Adultes, enfants et nourrissons dès 6 mois

L'oreille se protège des agressions extérieures en sécrétant une "barrière-filtre" : le cérumen. Chez la plupart des individus, le cérumen s'évacue **naturellement** vers l'extérieur du conduit auditif grâce au système autonettoyant de l'oreille. L'aspect et la quantité de cérumen produits varient d'un individu à l'autre. Ainsi, certaines personnes produisent beaucoup de cérumen.
Plusieurs facteurs (tels que le port de prothèse auditive, l'exposition aux poussières, la présence de poils ou encore la forme étroite du conduit auditif chez l'enfant) empêchent l'oreille d'éliminer l'excès de cérumen qui s'accumule progressivement dans le conduit auditif et peut entraîner la formation de bouchons obstructifs. La présence de bouchons de cérumen s'accompagne de désagréments comme des démangeaisons, des douleurs légères, une diminution de l'audition, des bourdonnements ou une sensation de vertiges...

audiclean® est spécialement conçu pour nettoyer l'oreille en douceur, et ainsi :
- Evacuer l'excès de cérumen et débris de bouchons de cérumen,
- Prévenir la formation de bouchons.

Contenu :
- 1 flacon de 60 mL ou de 115 mL, sans gaz propulseur,
- 1 embout auriculaire en forme d'otoscope pour une utilisation douce et agréable préservant l'intégrité du tympan.

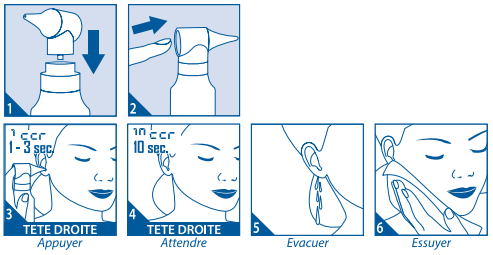
Composition : Formule naturelle
- Ingrédients : Solution 100 % d'eau de mer isotonique (équivalant à 9 g/L de NaCl). Stérile et sans conservateurs.

Mode d'action :
- Contient naturellement des bicarbonates pour fluidifier et dissoudre le cérumen, ainsi que les impuretés (squames, poussières).
- **audiclean®** permet au système autonettoyant de l'oreille de bien fonctionner.

Conseils d'utilisation :
Convient en usage quotidien chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson dès l'âge de 6 mois.
- **Pour les personnes sujettes aux bouchons de cérumen, exposées à la poussière ou aux produits chimiques, pour laver et prévenir la formation de bouchons :** 1 pulvérisation dans chaque oreille, 2 à 3 fois par semaine.
- **En cas de bouchon de cérumen :** 2 à 3 pulvérisations dans l'oreille, quotidiennement pendant 7 jours. Pour favoriser l'écoulement des débris de cérumen, pulvériser après l'application des gouttes céruménolytiques.
- **Pour les porteurs de prothèses auditives pour assurer un fonctionnement optimal de l'appareillage :** 1 pulvérisation dans chaque oreille, 2 à 3 fois par semaine.

Instructions d'utilisation :
La présence d'un adulte est recommandée pour une utilisation chez les enfants. Pour un usage externe uniquement. Pour plus de praticité, utiliser **audiclean®** pendant la douche ou le bain.

1. Fixez l'embout sur le dessus de la bouteille.
2. Placez l'index dans l'embout.
3. Insérez doucement l'embout dans l'oreille tout en maintenant la tête droite et effectuez une pulvérisation de 1 à 3 secondes.
4. Laissez la solution dans l'oreille pendant 10 secondes.
5. Inclinez doucement la tête pour permettre au liquide de s'écouler.
6. Séchez doucement l'oreille externe avec un mouchoir ou une serviette propre.
7. Appliquer dans l'autre oreille.



Rincer l'embout à l'eau chaude après chaque utilisation.
En cas de production excessive de cérumen, laisser le produit agir pendant 10 minutes. Répétez la procédure jusqu'à 4 fois si nécessaire.

Effets secondaires connus : Vous pouvez ressentir une sensation d'oreille bouchée qui disparaît rapidement une fois que vous inclinez la tête pour permettre au lavage de s'écouler.

Précautions :
- Consultez un médecin avant utilisation si vous êtes diabétique ou avez des problèmes d'immunosuppression.
- N'insérer aucun objet dans l'oreille avant ou après utilisation (coton-tige, stylo...).
- Si vous êtes sensibles aux vertiges, utilisez **audiclean®** en position assise.
- En cas de sensation persistante d'oreille bouchée, CESSER l'utilisation et consulter un médecin.
- Utiliser audiclean® à température ambiante entre 20°C et 25°C pour éviter une sensation de froid. Vous pouvez passer la bouteille sous l'eau chaude pour réchauffer la solution.
- Ne séchez pas trop fort le conduit auditif après l'utilisation, cela pourrait provoquer une irritation ou une inflammation.
- Si les symptômes persistent, consultez votre professionnel de santé.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée sur le packaging.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas dans son état d'origine.
- Pour usage externe uniquement.

Contre-indications :
Ne pas utiliser si vous avez mal à l'oreille ou une infection auriculaire, le syndrome de l'oreille du nageur, une perforation du tympan, des tubes compensateurs de pression (PET, œillets), des troubles de l'équilibre, si vous avez subi une chirurgie à l'oreille ou si vous avez un corps étranger dans l'oreille ou un bouchon d'oreille obstructif (troubles de l'audition, douleurs, bourdonnements, sensation de blocages, surdité temporaire après une baignade ou une douche).

Date de 1ère apposition de marquage CE : Janvier 1999. Dispositif médical - Date de révision de l'étiquetage : 2021/04