WAXSOL® EAR DROPS

SCHEDULING STATUS: SO

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM: WAXSOL® Ear Drops

COMPOSITION:
Each 10 ml contains: Docusate sodium 0,05 g
Preservative: Esters of p-hydroxybenzoic acid 0,6%

Excipients: Glycerol and purified water.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION: A 16.2 Ear, nose and throat preparations. Aural preparations.

PHARMACOLOGICAL ACTION: Docusate, because of its low surface tension and water miscibility, rapidly penetrates the dry matrix of the ceruminous mass, reducing the solid material to a semi-solid debris which may be readily irrigated or ejected by normal physiological processes.

INDICATIONS: For removal of ear wax.

CONTRA-INDICATIONS: The preparation must not be used in the presence of infection or tympanic perforation.

WARNINGS: If sensitivity reactions occur, cease use immediately. May cause allergic reactions (possibly delayed).

INTERACTIONS: None known.

PREGNANCY AND LACTATION
WAXSOL® should not be used in pregnancy and lactation.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE: For aural use only. Tilt the head and fill the ear canal (usually 10 drops) with **WAXSOL®** on two consecutive nights. Plug the ear with cottonwool, leaving in the ear overnight. After two nights, if the wax is still blocking the ear, consult your doctor or nurse to have your ear syringed.
If the problem persists patients should consult their doctor.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS: Skin sensitivity may occur.
Such reactions usually resolve on withdrawal of treatment.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Immune system disorders	Not known	Hypersensitivity/allergic reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Allergic skin reactions and contact dermatitis
General disorders and administration site conditions stinging or irritation	Less frequent	Application site reactions including transient
	Not known	Injuries or inflammation in the auditory canal may result in painful symptoms

Effects on the ability to drive and use machines
None known.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT: Skin sensitivity may result from accidental overdosage. Excess **WAXSOL®** may seep from the ear and treatment or any resulting adverse events, such as skin irritation should be symptomatic.

IDENTIFICATION: A clear liquid.

PRESENTATION: Amber dropper bottles of 10 ml.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store at or below 25°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

REGISTRATION NUMBER: V/16.2/289

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:
Meda Pharma South Africa (Pty) Ltd
Sandton City Office Tower
16th Floor, Sandton City
Cnr. Rivonia Road & 5th Street
SANDTON
2196

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT: 22. November 2012

MEDA

0150673107
56ZA2061110-00

WAXSOL® OORDRUPPELS

SKEDULERINGSTATUS: SO

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM: WAXSOL® Oordruppels

SAMESTELLING:
Elke 10 ml bevat: Dokusaat natrium 0,05g
Preserveermiddel: Esters van p-hidroksibensoësuur 0,6%

Eksipiënte: Gliserol en gesuiwerde water.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE: A16.2 Oor-, neus- en keelpreparate. Gehoorpreparate.

FARMAKOLOGIESE WERKING: Dokusaat deurdring die droë matriks van die serumenmassa vinnig a.g.v. sy lae oppervlakspanning en wateroplosbaarheid en reduseer die vaste stof na 'n semi-vaste oorblyfsel wat maklik deur normale fisiologiese prosesse bevogtig of uitgeskei kan word.

INDIKASIES: Vir die verwydering van oorwas.

KONTRA-INDIKASIES: Hierdie preparaat moet nie in die teenwoordigheid van infeksie of timpaniese perforasie gebruik word nie.

WAARSKUWINGS: Indien sensitiwiteitsreaksies voorkom, moet gebruik onmiddelik gestaak word. Dit mag allergiese reaksies veroorsaak (moontlik vertraag).

INTERAKSIES: Geen bekend.

SWANGERSKAP EN BORSVOEDING: WAXSOL® behoort nie in swangeskap en borsvoeding gebruik te word nie

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS: Vir gebruik in die oor alleenlik. Kantel die kop en vul die gehoorkanaal met **WAXSOL®** (gewoonlik 10 druppels) vir twee opeenvolgende aande. Plaas watte in die oor en laat dit daarin vir die duur van die nag. Indien die oorwas na die twee nagte nog steeds die oor blokkeer, raadpleeg u dokter of verpleegster om u oor te laat uitspuit. Indien die probleem voortduur behoort die pasiënt sy dokter te raadpleeg.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMAATREËLS: Velsensitiwiteit mag voorkom.
Sulke reaksies klaar gewoonlik op met die onttrekking van die behandeling.

Sistemiese Orgaan Klas	Frekwensie	Ongunstige Reaksie
Immuunsisteem aandoeninge	Nie bekend	Hipersensitiwiteit/allergiese reaksies
Vel en subkutane weefsel aandoeninge	Nie bekend	Allergiese velreaksies en kontakdermatitis
Algemene aandoeninge en toestande by die aanwendingsplek	Minder gereeld	Reaksies by die aanwendingsplek insluitend verbygaande brand en irritasie
	Nie bekend	Beserings of inflammasie in die gehoorkanaal mag lei tot pynlike simptome

Uitwerkinge op die vermoë om te bestuur en masjiene te gebruik
Geen bekend.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN: Velsensitiwiteit mag volg na toevallige oordosering. Oormatige **WAXSOL®** mag uit die oor syfer en die behandeling van enige gevolglike ongusnstige reaksies soos velirritasie, behoort simptomaties te wees.

IDENTIFIKASIE: 'n Helder vloeistof.

AANBIEDING: Amberkleurige drupbottels van 10 ml.

BERGINGSAANWYSINGS: Bewaar benede of teen 25°C.

HOU BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS

REGISTRASIENOMMER: V/16.2/289

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:
Meda Pharma Suid-Afrika (Edms.) Bpk.
Sandton City Office Tower
16de Vloer, Sandton City
H/v Rivonia Weg & 5de Straat
SANDTON
2196

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET: 22. November 2012

MEDA

0150673107
56ZA2061110-00

PASIËNTINLIGTINGSBLAADJIE

Lees alles op hierdie voubiljet sorgvuldig deur, want dit bevat belangrike inligting

WAXSOL® is beskikbaar sonder 'n doktersvoorskrif vir die behandeling van 'n ligte ongesteldheid. U moet **WAXSOL®** nietemin versigtig gebruik om die beste resultaat te verkry.

• Bewaar hierdie blaadjie. U mag dit moontlik weer moet lees.
• Raadpleeg u apteker indien u meer inligting of advies benodig.

Skeduleringstatus SO

Eiendomsnaam en doseervorm
WAXSOL® Oordruppels

Samestelling van die medisyne d.w.s wat WAXSOL® Oordruppels bevat
Die aktiewe bestandeel in 10 ml is:
Dokusaat natrium 0,05 g

WAXSOL® bevat ook gliserien, water en 'n preserveermiddel (Phenonip).
Elke bottle bevat 10 ml van die oplossing.

Goedgekeurde indikasie en gebruik d.w.s. waarvoor WAXSOL® Oordruppels gebruik word
WAXSOL® versag oorwas en breek dit af.
Die druppels help om u oor te reinig indien dit met oorwas geblok is.

Instruksies voor die gebruik van WAXSOL® Oordruppels
Moenie WAXSOL® gebruik indien:
• u 'n geperforeerde (gebarste) oordrom het nie;
• u oor aan die binnekant seer is nie;
• u 'n infeksie van die oordrom het nie.

Indien u swanger is of u baba borsvoed terwyl u **WAXSOL® Oordruppels** gebruik, moet u n dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker raadpleeg vir advies.

Instruksies vir die gebruik van WAXSOL® Oordruppels
Moenie sluk nie. Gebruik slegs in die oor.

Volwassenes:
Kantel die kop en vul die oorholte met **WAXSOL®** in die aand. Ongeveer 10 druppels word gewoonlik benodig om die oorholte te vul. Doen dit vir twee opeenvolgende aande. Stop die oor met watte en laat dit oornag in die oor. Indien u vind dat die was nie uitgewerp is nie, moet u na u dokter teruggaan sodat u ore uitgespuit kan word. Raadpleeg u dokter indien die probleem voortduur.

Moontlike Newe-effekte
Allergiese velreaksies en kontakdermatitis mag voorkom.
Reaksies by die aanwendingsplek inlsuitend verbygaande brand en irritasie mag voorkom.
Beserings of inflammasie in die gehoorkanaal mag lei tot pynlike simptome.
Sulke reaksies verdwyn gewoonlik wanneer die behandeling gestaak word.

Bergings- en opruiminginligting
Bewaar teen of benede 25°C.
Hou alle medisyne buite die bereik en sig van kinders en oningeligte persone.
Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker – moenie die ongebruikte medisyne wegmaak in afvoerpype en rioolstelsels (bv. toilette) nie.

Aanbieding
Amberkleurige bottels van 10 ml met 'n drupper.

Identifikasie
'n Helder vloeistof.

Registrasienommer
V/16.2/289

Naam en besigheidsadres van die houer van die registrasiesertifikaat
Meda Pharma Suid-Afrika (Edms.) Bpk.
Sandton City Office Tower
16de Vloer, Sandton City
H/v Rivonia Weg & 5de Straat
SANDTON
2196

Datum van Publikasie van die Pasiëntinligtingsblaadjie: 22. November 2012

MEDA

0150673107
56ZA2061110-00

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you

WAXSOL® is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use **WAXSOL®** carefully to get the best results from it.

• Keep this leaflet. You may need to read it again.
• Ask your pharmacist if you need more information or advice.

Scheduling status SO

Proprietary name and dosage form
WAXSOL® Ear Drops

Composition of the medicine, that is, what WAXSOL® Ear Drops contains
The active substance in 10 ml is:
Docusate sodium 0,05 g

WAXSOL® also contains glycerine, water and a preservative (Phenonip).
Each bottle contains 10 ml of solution.

Approved indication and use, that is, what WAXSOL® Ear Drops is used for
WAXSOL® softens ear wax and breaks it up.
The drops help to clear your ear if it is blocked with wax.

Instruction before using WAXSOL® Ear Drops
Do not use **WAXSOL®** if:
• you have a perforated (burst) ear drum;
• your ear is sore inside;
• you have an infection in your eardrum.

If you are pregnant or breast feeding your baby while using **WAXSOL® Ear Drops**, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice.

Instructions on how to use WAXSOL® Ear Drops
Do not swallow. Use only in the ear.

Adults:
Tilt the head and fill the ear cavity with **WAXSOL®** at night. It usually requires about 10 drops to fill the ear cavity. Do this on two consecutive nights. Plug the ear with cottonwool, leaving in the ear overnight. If you find the wax is not ejected, you must return to your doctor to have your ears syringed.
If the problem persists, consult your doctor.

Possible Side effects
Allergic skin reactions and contact dermatitis may occur.
Application site reactions including transient stinging or irritation may occur.
Injuries or inflammation in the ear canal may result in painful symptoms.
Such reactions usually stop when the treatment is stopped.

Storage and disposal information
Store at or below 25°C.
Keep all medicines out of the reach and sight of children, and uninformed persons.
Return all unused medicine to your pharmacist – do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets)

Presentation
Amber bottles of 10 ml with a dropper.

Identification
A clear liquid.

Registration number
V/16.2/289

Name and business address of the holder of the certificate of registration
Meda Pharma South Africa (Pty) Ltd
Sandton City Office Tower
16th Floor, Sandton City
Cnr. Rivonia Road & 5th Street
SANDTON
2196

Date of publication of the Patient Information Leaflet: 22. November 2012

MEDA

0150673107
56ZA2061110-00

Studio Oberländer · Rubensstr. 33 · 60596 Frankfurt a.M. · Germany
Tel.: +49 69 631520-85 · Fax: -87 · E-Mail: info@studio-oberlaender.de

Gebrauchsinformation			MEDA
Hersteller:	MEDA Pharma GmbH & Co. KG		Benutzte Farben:
Produkt:	Waxsol Ear Drops	■	Black
	10 ml		
Meda-Nr.	56ZA2061110-00		
Hersteller-Nr.	0150673107		
			Land: Südafrika ZA
Größe:	210 x 157 mm		Korrektur: 5.
Text:	5,0 pt / 5,5 pt		Datum: 28. 01. 2013