

WAXSOL®

SCHEDULING STATUS: **S0**

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:
WAXSOL® Ear Drops

COMPOSITION:

Each 10 ml contains:
Docusate Sodium 0,05 g
Esters of p-hydroxybenzoic acid 0,6 % m/v as preservative

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.

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

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

INTERACTIONS: None known.

PREGNANCY AND LACTATION

WAXSOL® should not be used in pregnancy and lactation.

DOSE 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:

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	Less frequent	Application site reactions including transient stinging or irritation
	Not known	Injuries or inflammation in the auditory canal may result in painful symptoms

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:

Mylan (Pty) Ltd
4 Brewery Street, Isando, Johannesburg, South Africa, 1600

DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT: 22 November 2012

www.mylansa.co.za

0150673110
56ZA2061110-02

 Mylan

WAXSOL®

SKEDULERINGSSTATUS: **S0**

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM: **WAXSOL® Oordruppels**



SAMESTELLING:

Elke 10 ml bevat:
Natriumdokusaat 0,05 g
Esters van p-hidroksibensoësur 0,6 % m/v as preserveermiddel

Eksipiënte: Gliserol en gesuiwerde water.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE: A 16.2 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 prepraat moet nie in die teenwoordigheid van infeksie of timpaniese perforasie gebruik word nie.

WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS: Velsensitiwiteit mag voorkom.

Sulke reaksies klaar gewoonlik op met die onttrekking van die behandeling.

INTERAKSIES: Geen bekend.

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

DOSES 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 ter verpleegster om u oor te laat uitspuil. Indien die probleem voortduur behoort die pasiënt sy dokter te raadpleeg.

NEWE-EFFEKTE:

Sistemiese Orgaan Klas	Frekwensie	Ongunstige Reaksie
Immuunsisteem aandoenings	Nie bekend	Hipersensitiwiteit/allergiese reaksies
Vel en subkutanee weefsel aandoenings	Nie bekend	Allergiese velreaksies en kontakdermatitis
Algemene aandoenings 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

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

IDENTIFIKASIE: 'n Helder vloeistof.

AANBIEDING: Amberkleurige druppelbottels van 10 ml.

BERGINGSAAANWYSINGS: Bewaar teen of benede 25°C.

HOU BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS

REGISTRASIEOMMER: V/16.2/289

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:

Mylan (Edms) Bpk.
4 Brewery Street, Isando, Johannesburg, Suid Afrika, 1600

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBLIJET: 22 November 2012

www.mylansa.co.za

0150673110
56ZA2061110-02

 Mylan

PASIËNTINLIGTINGSBLAADJIE

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

- WAXSOL®** is beskikbaar sonder 'n doktersvoorskrif vir die behandeling van 'n ligte ongesteldheid. U moet **WAXSOL®** niefiem 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.

Skeduleringsstatus **SO**

Eiendomsnaam en dosievorm

WAXSOL® Oordruppels

Samestelling van die medisyne d.w.s wat WAXSOL® Oordruppels bevat

Die aktiewe bestanddeel 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 indikاسie 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.

Instrukسies 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.

Instrukسies 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 uitgespuig kan word. Raadpleeg u dokter indien die probleem voortduur.

Moontlike Nuwe-effekte

Allergiese velreaksies en kontakdermatitis mag voorkom.

Reaksies by die aanwendingsplek insluitend 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 afvoerpeper en rioolstelsels (bv. toilette) nie.

Aanbieding

Amberkleurige bottels van 10 ml met 'n drupper.

Identifikاسie

'n Helder vloeistof.

Registrاسienommer

V/16.2/289

Naam en besigheidsadres van die houer van die registrاسiesertifikaat

Mylan (EDMS) BPK

4 Brewery Street, Isando, Johannesburg, Suid Afrika, 1600

Datum van Publikاسie van die Pasiëntinligtingsblaadjie: 22 November 2012

www.mylansa.co.za

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

Mylan (Pty) Ltd

4 Brewery Street, Isando, South Africa, 1600

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

www.mylansa.co.za