

Salinex®

EARIGATE®

CONSUMER INFORMATION LEAFLET

What is earwax and what role does it play?

Earwax is a natural part of your organism's defenses that allows the migration of old skin and wax out of the ear. It traps dirt, slows the growth of bacteria and helps to protect the ear canal from infections.

What is earwax blockage (or buildup)?



Source: <http://www.urgentcare.aw/main/patient-information-ear-wax-impaction-the-basics/>

Earwax buildup is the accumulation of cerumen (earwax) in the ear or if it becomes difficult to wash away naturally because the earwax is too hard. Too much wax buildup can become a problem as it can cause blockage in the ear canal, sometimes leading to discomfort, pain and even temporary hear loss.

How does earwax buildup occur?

Glands in the skin (that secrete the cerumen) and tiny hairs line the outer half of the ear canals. Their role is to trap dust and other foreign particles that could damage your eardrum.

In most cases, some earwax washes away naturally or falls out the ear; new wax is secreted to replace it. When too much wax is secreted or too little earwax is cleared, the wax may build up and block the ear canal.

It is not recommended to clean your ears on your own with cotton swabs or other similar items as it often just pushes wax deeper in the ear, causing earwax buildup.

What causes a blockage?

- Hard wax buildup, especially in the elderly, can lead to impacted wax
- Earbuds: Daily use can push the earwax deeper into the ear canal forming an earwax plug
- Hearing aids and earplugs prevent the wax from being secreted naturally
- Recurrent ear infections
- History of recurrent impacted wax

What are the signs and symptoms of earwax buildup?

- Earache
- Feeling of fullness in the ear(s)
- Tinnitus (ringing or noises in the ear)
- Decreased hearing in the ear(s)
- Dizziness
- Cough

How can Salinex Earigate help?

Salinex Earigate is a simple and easy way to help remove ear wax buildup and clean the ear canal safely.

Salinex Earigate uses a reverse-spray action nozzle that directs the back flow of the solution out of the ear canal, without applying pressure to the sensitive eardrums.

- No risk of eardrum perforation: The solution is directed away from the eardrum
- Natural: 100% naturally-sourced seawater
- Comfortable: A guard prevents the device from going too deeply into the ear canal
- Hygienic: Regular use reduces the risk of wax buildup and helps maintain healthy ears
- Hypoallergenic
- Preservative Free

Medicinal Ingredient: 100% Natural-Source Seawater

Recommended Use:

- Helps to clean ears and remove excessive earwax

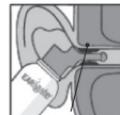
Recommended Dose:

Apply one short spray of Salinex Earigate (half a second) 1–2 times daily for excessive accumulations of ear wax or if you often use a hearing aid or ear plugs.

Instructions for Use:

Adults and children over twelve years old

1. Remove protective cap off device.



Earwax



2. Over a sink or in the shower, tilting head to the right, insert device into right ear until the nozzle rests against the opening of the ear.
3. Activate: a stream of naturally-sourced seawater is sprayed and washes the earwax back out of the ear. The ear is cleaned without any pressure on the eardrum.
4. Tilt the head to the side with ears up for 15 minutes and wipe off the residual liquid in the outer ear.
5. Tilt head to the left and repeat procedure for the left ear.
6. Clean the nozzle with warm water after each use.

If needed, wait 30 minutes before reusing.

Warnings and Precautions:

Not suitable for children under twelve.

For external use only.

The use of this device by more than one person

may spread infections.

Consult a health care practitioner for use beyond 4 days or if there is an excessive amount of wax after using this product.

For occasional use only.

If the solution is too cold, use of the product may cause dizziness.

If you have discomfort while using this product, please consult a health care practitioner.

Keep out of reach of children

Contraindications:

Do not use:

- If your eardrum was injured or perforated
- If you have a history of mastoid surgery
- If the ear canal is inflamed
- If there are foreign bodies in the ear canal
- If you use ear drops
- If you are under treatment for an ear drainage
- If you experience pain in the ears; in this case, consult a health care professional

Do not use and consult a health care practitioner if you have discharge, pain, irritation or rash in the ears or if you have dizziness

Do not use after ear surgery unless it is recommended by a health care practitioner

Storage Conditions:

Store at room temperature. Do not keep product in a cool place.

Bag-on-Valve Technology:



Salinex Earigate uses Bag-on-Valve technology: seawater is filled in a bag contained within the can. The propellant gas is filled into the area between the aluminum can and the bag containing the seawater. Seawater is therefore separated from the propellant gas so that when the product is dispensed, only the product is expelled, while the gas remains in the package and is never mixed with the product.

© Trademarks owned by or licensed to Sandoz Canada Inc. Manufactured by EARIGATE International Inc. Burlington, Ontario L7L 5K6 Distributed by Sandoz Canada Inc. Boucherville, Québec J4B 7K8

SANDOZ A Novartis Division

Sandoz Canada Inc. Boucherville, Québec, Canada J4B 7K8

Questions or concerns: 1 800 361-3062 www.salinex.ca

Last revision : August 3, 2017

46208752

Salinex®

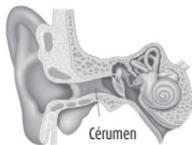
EARIGATE®

FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR

Qu'est-ce que le cérumen (cire d'oreille) et quel rôle joue-t-il?

Le cérumen fait partie des défenses naturelles de votre organisme; il permet la migration hors de l'oreille de la vieille peau et de la cire. Il emprisonne la saleté, ralentit la croissance des bactéries et aide à protéger le canal auriculaire contre les infections.

Qu'est-ce qu'un bouchon de cérumen?



Source : <http://www.urgentcare.aw/main/patient-information-ear-wax-impaction-the-basics/>

Un bouchon de cérumen est l'accumulation de cire dans l'oreille ou le durcissement de la cire dans l'oreille, empêchant la migration du cérumen hors de l'oreille. Une trop grande accumulation de cire peut boucher le canal auriculaire et créer parfois de l'inconfort, de la douleur, voire même une perte auditive temporaire.

Comment se produit l'accumulation de cérumen?

Des glandes dans la peau (qui sécrètent le cérumen) et de minuscules poils tapissent la moitié extérieure des canaux auriculaires. Leur rôle est de bloquer la poussière et autres particules étrangères qui pourraient endommager votre tympan.

Dans la plupart des cas, le cérumen s'élimine naturellement ou tombe de l'oreille; de la nouvelle cire est alors sécrétée pour le remplacer. Une trop grande sécrétion ou une trop faible élimination de cérumen peuvent

entraîner une accumulation de cire et bloquer le canal auriculaire.

Il est contre-indiqué de vous nettoyer les oreilles avec des cotons-tiges ou d'autres objets similaires, car bien souvent, ça ne fait que pousser la cire plus profondément dans l'oreille, provoquant une accumulation de cérumen.

Quelles sont les causes d'un blocage auriculaire?

- Une accumulation de cire durcie, en particulier chez les personnes âgées, peut entraîner un bouchon de cérumen
- Le port d'écouteurs : le port quotidien d'écouteurs peut pousser le cérumen plus profondément dans le conduit auditif et former un bouchon de cérumen
- Le port d'un appareil auditif ou de bouchons d'oreilles empêche la sécrétion naturelle de la cire
- Les otites récurrentes
- Un historique d'accumulation de cire à répétition

Quels sont les signes et symptômes de l'accumulation de cérumen?

- Maux d'oreilles
- Sensation de plénitude dans l'oreille/les oreilles
- Acouphènes (bourdonnements ou bruits dans l'oreille/les oreilles)
- Diminution de l'ouïe
- Vertiges
- Toux

Comment Salinex Earigate peut-il aider?

Salinex Earigate est une façon simple et facile d'aider à éliminer l'accumulation de cérumen dans l'oreille et à nettoyer le conduit auditif en toute sécurité.

Salinex Earigate utilise un embout unique ayant une action de pulvérisation inverse qui dirige le flux de retour de la solution en dehors du canal auditif, sans appliquer de pression sur les tympans sensibles.

- Pas de risque de perforation du tympan : la solution est dirigée loin du tympan
- Confortable : un dispositif empêche l'appareil de s'enfoncer trop profondément dans le conduit auditif
- Naturel : eau de mer naturelle à 100%
- Hygiénique : une utilisation régulière réduit le risque d'accumulation de cire dans le canal auditif et contribue à maintenir la santé des oreilles
- Hypoallergénique
- Sans agents de conservation

Ingrédient médicamenteux : Eau de mer de source naturelle à 100 %

Usage recommandé :

- Aide à nettoyer les oreilles et à enlever la cire excessive des oreilles.

Posologie recommandée :

Adultes et enfants de plus de douze ans

Appliquer une brève pulvérisation (1/2 seconde) 1 – 2 fois par jour pour les accumulations excessives de cire d'oreille ou lorsque vous utilisez souvent un appareil auditif ou des bouchons d'oreille.

Mode d'emploi :

1. Enlever le capuchon protecteur de la bouteille.
2. Au-dessus d'un évier ou sous la douche, pencher la tête vers la droite, insérer l'embout dans l'oreille droite jusqu'à ce qu'il repose contre l'ouverture de l'oreille.



3. Activer : un jet d'eau de mer de source naturelle est projeté, entraînant le cérumen vers l'extérieur de l'oreille. L'oreille est nettoyée sans pression sur le tympan.

4. Pencher la tête sur le côté, l'oreille vers le haut, pendant 15 minutes et essuyer le liquide résiduel qui coule à l'extérieur de l'oreille.

5. Pencher la tête vers la gauche et répéter l'opération pour l'oreille gauche.

6. Nettoyez l'embout avec de l'eau tiède après chaque utilisation.

Au besoin, attendre 30 minutes avant de réutiliser.

Mises en garde et précautions :

Ne convient pas aux enfants de moins de douze ans.

Usage externe seulement.

L'utilisation de cette bouteille par plus d'une personne peut favoriser la transmission de l'infection.

Consulter un professionnel de la santé pour un usage au-delà de 4 jours ou si il reste une quantité excessive de cire après l'utilisation de ce produit.

Pour utilisation occasionnelle seulement.

Si la solution est trop froide, son utilisation peut causer des étourdissements.

Si vous souffrez d'inconfort pendant l'utilisation de ce produit, veuillez consulter un professionnel de la santé.

Garder hors de portée des enfants.

Contre-indications:

Ne pas utiliser :

- Si votre tympan a subi une lésion ou une perforation
- Si vous avez des antécédents de chirurgie mastoïdienne
- Si le canal auditif est enflammé
- S'il y a présence de corps étrangers dans le canal auditif
- Si vous utilisez des gouttes pour les oreilles
- Si vous êtes sous un traitement pour un drainage tympanique
- Si vous éprouvez de la douleur dans les oreilles; dans ce cas, consulter un professionnel de la santé

Ne pas utiliser et consulter un professionnel de la santé si vous avez des sécrétions, de la douleur, de l'irritation ou éruption aux oreilles ou si vous avez des étourdissements

Ne pas utiliser après une chirurgie aux oreilles à moins que ceci soit recommandé par un professionnel de la santé.

Conditions d'entreposage:

Conservé à la température ambiante. Ne pas garder dans un endroit frais.

La technologie "Bag-on-valve":



Salinex Earigate utilise la technologie « Bag-on-valve »: l'eau de mer est introduite dans une poche contenue dans le récipient. Le gaz propulseur est introduit dans la zone entre le récipient en aluminium et la poche contenant l'eau de mer. Celle-ci est donc séparée du gaz propulseur de sorte que lorsque le produit est administré, seule l'eau de mer est expulsée, tandis que le gaz demeure dans le récipient et ne se mélange aucunement avec le produit.

® Marques de commerce détenues ou utilisées sous licence par Sandoz Canada Inc.

Fabrique par EARIGATE International Inc. Burlington, Ontario L7L 5K6

Distribué par Sandoz Canada Inc. Boucherville, Québec J4B 7K8

SANDOZ Line division
Novartis

Sandoz Canada Inc.
Boucherville, Québec, Canada J4B 7K8

Questions ou problèmes : 1 800 361-3062
www.salinex.ca

Dernière révision : 3 août 2017

46208752