

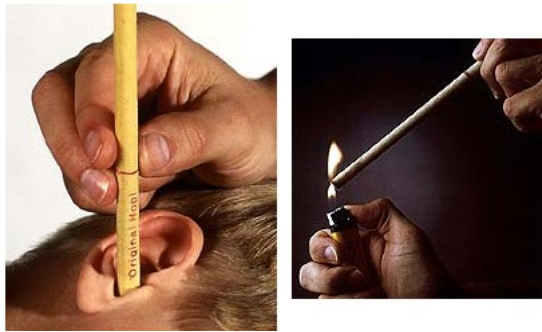
Introduction

Saudi food and drug authority, represented by National Center for Medical devices Reporting, and references to international regulatory authorities resources would like to warn consumers from using ear candles because they can cause **serious injuries** even when used according to the manufacturer's directions because no valid evidence to support the Safety or effectiveness of these devices for any medical claims or benefits.



Products information

An ear candle is a narrow, hollow cone that has been soaked in beeswax or paraffin and allowed to harden. During ear candling, the recipient of this so-called "therapy" lies on his or her side while someone else inserts the point of the cone inside the ear. The top of the cone is then set on fire and left to burn for a few minutes.



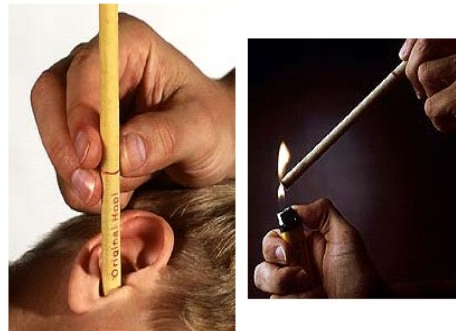
مقدمة

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية وبعد الرجوع إلى مصادرها في الهيئات الرقابية العالمية ، أن تحذر المواطنين والمقيمين من استخدام شموع الأذن لأنها قد تسبب إصابات خطيرة حتى عندما تستخدم وفقاً لتعليمات الشركة الصانعة، حيث لا يوجد براهين علمية تدعم سلامة أو فاعلية هذه المنتجات لأي ادعاءات أو منافع طبية.



معلومات عن المنتج

شموع الأذن عبارة عن مخروط أجوف ضيق التجويف بطول 10 إنشات تقريباً يتم نقع شمع النحل أو البارافين أو خليط منهما السائل فيها إلى أن تتحول للحالة الصلبة. خلال تشميع الأذن وتسمى أيضاً مخروط الأذن أو العلاج الحراري السمعي - فيما يطلق عليه "علاج" - يستلقي المستفيد على جانبه ومن ثم يتم إدخال الطرف المخروطي من الشمعة في الأذن من قبل شخص آخر ويتم إشعال الشمعة من الطرف الأخر لبضع دقائق.





Nature of the problem

Recently, the practice of ear candling has become popular as an alternative therapy, wherein some advertised claims such as drawing ear wax and impurities out of the ear canal . other claims for ear candles relief from sinus and ear infection, headache and earache ,as well as improved hearing ,”blood purification”, improvements in brain function, and cure cancer also some ear candles are being advertised for use in children of any age, including babies ,are likely at increased risk for injuries and complications if they are exposed to ear candles. small children and infants may move during the ear candling, increasing the likelihood of wax burns and ear candle wax plugging up the ear canal .Also, their smaller ear canal size may make children more susceptible than adults to injuries. However, There have been reports of several cases of ear injury from the use of ear candle at some countries. Ear candle poses a risk of fire which can cause a series burns and other injuries. This could happen if hot wax drips into the patient ear or onto the skin or hair. Other reports has received of perforated eardrums and blockage of the ear canal which required outpatient surgery of ear, nose and throat.

Risks

Laboratory tests showed that ear candling produces no significant heating or suction in the ear canal. However people who use ear candles may delay seeking needed medical care for conditions that are treatable, such as sinus and ear infections, temporomandibular joint syndrome (TMJ), hearing loss, and cancer. Ear candle could cause the following risks:

- Fire.
- Burns to the face, ear canal, eardrum and middle ear .
- injury to the ear from dripping wax.
- plugging of the ears by candle wax .
- bleeding .
- perforation of the eardrum .

Recommendations :

Saudi food and Drug Authority recommend to all consumers the following :

- People experience earache, ear infection or a sudden loss of hearing should contact their doctor or other healthcare providers.
- Don't use ear candles for the above mentioned

طبيعة المشكلة

في الآونة الأخيرة ، أصبحت ممارسة تشميع الأذن طريقة شائعة باعتبارها علاجاً بديلاً حيث تروج الإعلانات التجارية عدداً من المنافع كسحب شمع الأذن والشوائب من القناة السمعية كما تضمنت إدعاءات الإعلانات التجارية لتشمع الأذن التخفيف من مشاكل الجيوب الأنفية والتهابات الأذن والصداغ وحكة الأذن وتحسين السمع وتنقية الدم وتحسين أداء الدماغ والشفاء من مرض السرطان كما تروج الإعلانات التجارية إمكانية استخدام بعض شمع الأذن للأطفال من مختلف المراحل العمرية بما فيهم الرضع والذين قد يكونون أكثر عرضة لمخاطر الإصابات والمضاعفات فيما لو استخدمت معهم هذه الشموع، قد يتحرك الأطفال وحديثي الولادة أثناء تشميع الأذن مما يزيد من احتمالية الحروق الناتجة من تساقط الشمع وانسداد قناة الأذن كما أن صغر قناة الأذن عند الأطفال قد يجعلهم أكثر عرضة من الكبار للإصابات الخطيرة، ومع ذلك فهناك تقارير صدرت في بعض الدول لعدة حالات لإصابة الأذن جراء استخدام شموع الأذن، فمن الممكن أن يؤدي استخدامها إلى مخاطر الحرائق والتي يمكن أن تسبب حروق خطيرة وإصابات بالغة، يحدث هذا إذا تساقطت القطرات الساخنة في أذن المريض أو على الجلد أو الشعر، كما تم تلقي تقارير أخرى عن وجود مشاكل طبية من استخدام العلاج بشمعة الأذن و من ذلك حدوث ثقب في طبلة الأذن وانسداد القناة السمعية مما يتطلب تدخل جراحي للأذن والأنف والحجرة.

مخاطر استخدام شمعة الأذن

أظهرت الفحوصات المخبرية أن تشميع الأذن لا يعطي نتائج ملموسة في إجماع أو تنظيف قناة الأذن بل قد يؤخر المستخدمين لشمع الأذن البحث في طلب الرعاية الطبية لبعض الحالات التي يوفر لها علاج طبي مثل مشاكل الجيوب الأنفية والتهابات الأذن وأمراض فقد السمع والسرطان. ويمكن أن يسبب تشميع الأذن المخاطر التالية :

- مصدر للحرائق .
- حروق في الوجه وقناة الأذن وطبلة الأذن والأذن الوسطى.
- إصابة في الأذن جراء تساقط قطرات الشمع الساخن.
- انسداد الأذن عبر تسرب قطرات الشمع إليها .
- نزيف .
- ثقب طبلة الأذن .

التوصيات :

- توصي الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المواطنين والمقيمين بما يلي :
- ضرورة مراجعة الأطباء أو مزودي الرعاية الصحية لمن يعاني حكة والتهابات الأذن أو فقدان مفاجئ للسمع .
- عدم استخدام شموع الأذن بناءً على ما ورد أعلاه من مخاطر.

- إبلاغ الهيئة عن الحوادث والإصابات الناشئة من استخدام شموع الأذن عن طريق المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية www.ncmdr.sfda.gov.sa



risks .

- Report to SFDA any injury related to use of ear candles through the national center for medical devices reporting www.ncmdr.sfda.gov.sa