

Cerumin[®]
(hidroxiquinolina/trolamina)

Novartis Biociências SA

Solução Otológica

0,4mg/mL / 140mg/mL

Bula Paciente

CERUMIN®

hidroxiquinolina e trolamina

APRESENTAÇÕES

Cerumin® 0,4mg/mL + 140mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 8mL de solução otológica.

**VIA TÓPICA OTOLÓGICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (31 gotas) contém: 0,4 mg de hidroxiquinolina e 140 mg de trolamina, ou seja, 4,5 mg de trolamina por gota. Veículo constituído de: glicerol, ácido bórico, sulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado e água purificada .

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cerumin® solução otológica auxilia a remoção da cera do ouvido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cerumin® solução otológica contém o ingrediente ativo trolamina que saponifica (reação química que facilita a solubilização) a cera, e hidroxiquinolina que atua como fungistático (elimina fungos) e desinfetante. Estas duas substâncias auxiliam na remoção de secreção do ouvido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cerumin® solução otológica deve ser utilizado exclusivamente nos ouvidos.

O contato com os olhos e a pele pode causar irritação. Em caso de contato, lavar o local com água em abundância. A instilação acidental no nariz pode causar irritação da mucosa nasal. Se isso ocorrer, lavar as narinas com água em abundância.

Uso durante a gravidez e lactação.

Não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Há evidências de segurança e eficácia do Cerumin® solução otológica em pacientes pediátricos e recém nascidos.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado).

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do Cerumin® solução otológica, entretanto não se recomenda utilizar outro medicamento em conjunto antes da remoção do excesso de cera no ouvido.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento Cerumin® solução otológica deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.

Cerumin® solução otológica é uma solução de coloração amarelo claro a âmbar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos ouvidos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento Cerumin® solução otológica caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso.
- A aplicação deve ser feita com a pessoa deitada com o ouvido afetado para cima. Esta posição deve ser mantida por 5 minutos para facilitar a penetração do produto. A volta (saída ou refluxo) da solução de CERUMIN® Solução otológica após a sua aplicação no ouvido é comum e absolutamente normal. A dose usual é de 05 gotas aplicadas no(s) ouvido(s) afetado(s), 03 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 08 horas entre as doses.
- Feche bem o frasco depois de usar.

A segurança de Cerumin® solução otológica com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida. A segurança do uso de Cerumin® solução otológica por outras vias de administração não foi estabelecida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Cerumin® solução otológica. Reação incomum (ocorre entre 0,1 a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Pode ocorrer dermatite em pacientes sensíveis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose o excesso de medicamento irá escorrer pelo conduto auditivo externo (orelha).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1116

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2022.



VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2017	09198911/71	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2017	09198911/71	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2017	-Dizeres Legais	VP VPS	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
27/06/2017	1299299/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1299299/17-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	- Como devo usar este medicamento - Dizeres Legais	VP1 VPS1	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
20/10/2017	2130854/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	2130854/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	-Dizeres Legais	VP1 VPS1	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
18/07/2018	0573146/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	0573146/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	-Composição (DCB) - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? -Dizeres Legais -Composição (DCB) - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Reações Adversas - Dizeres Legais	VP4 VPS4	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML

Cerumin (hidroxiquinolina/ trolamina) / solução otológica / 0,4 mg/ml / 140 mg/ml

14/11/2019	3140605/19-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2019	3140605/19-0	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2019	-Dizeres Legais	VP5	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							- Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	
24/07/2020	2416137203	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	2416137203	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP6	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							- NA	VPS5	
23/04/2021	1560462/21-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1560462/21-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	- NA	VP6	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							- Reações adversas	VPS6	
16/12/2022	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2022	4945887/22-6	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Dizeres Legais	VP7	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							- Dizeres Legais	VPS7	

Cerumin (hidroxiquinolina/ trolamina) / solução otológica / 0,4 mg/ml / 140 mg/ml