

**ACERATUM<sup>®</sup>**  
**(peróxido de carbamida)**

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

SOLUÇÃO OTOLÓGICA

100 MG/ML

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Aceratum®**  
peróxido de carbamida

## APRESENTAÇÃO

Solução otológica 100 mg/mL: embalagem contendo um frasco com 10 mL

## USO OTOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução otológica contém:

peróxido de carbamida ..... 100 mg  
veículo (glicerol) q.s.p. .... 1 mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aceratum® é indicado para facilitar a remoção do excesso de cerúmen do ouvido.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aceratum® contém peróxido de carbamida, que quando em contato com a água, libera peróxido de hidrogênio como um dos subprodutos. Foi demonstrado que o peróxido de hidrogênio degrada o cerúmen. O oxigênio liberado forma bolhas que mecanicamente amolecem e ajudam a remover o excesso de cerúmen impactado.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aceratum® é contraindicado caso você tenha alergia a qualquer um dos componentes do medicamento. Não deve ser usado por pacientes com tubo de ventilação no ouvido (dreno), dor ou vermelhidão no ouvido, erupção cutânea na região do ouvido, sensibilidade ou tontura, assim como lesões ou infecções conhecidas, suspeita de infecção, perfuração no tímpano ou após a cirurgia no ouvido.

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

Se ocorrer irritação, procure a orientação do médico, que poderá avaliar e decidir quando e como o tratamento deve terminar.

Não ingerir nem pingar Aceratum® nos olhos.

**Uso durante a gravidez e a lactação:** não há estudos clínicos que comprovem segurança do uso do medicamento durante gravidez e lactação. Por isso, o uso do Aceratum® durante a gravidez e período de lactação fica a critério médico.

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

**Aceratum® é indicado para crianças acima de 12 anos e adultos. O uso por crianças abaixo de 12 anos deve ser feito apenas com indicação e acompanhamento médico.**

**Uso em idosos:** não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que respeitadas as condições gerais do paciente.

**Interações medicamentosas:** estudos clínicos demonstraram que o produto não apresenta interações com outros medicamentos.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Aceratum® apresenta-se como solução límpida e transparente, incolor apresentando aspecto homogêneo. Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **USO OTOLÓGICO**

**Adultos e Crianças acima de 12 anos:** pingar de 5 a 10 gotas no canal auditivo, 2 vezes ao dia por até 4 dias consecutivos.

A saída (ou refluxo) da solução de Aceratum® após a sua aplicação no ouvido é comum e normal.

**Não usar cotonetes, palitos de dente, grampos de cabelo ou qualquer outro instrumento para remover a cera do canal auditivo devido ao risco de lesão.**

**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?**

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima aplicação, pule a aplicação perdida e siga o horário das outras normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Junto com os efeitos esperados ao uso de Aceratum®, alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer. As seguintes reações foram relatadas:

**Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas como: erupções cutâneas, urticária, coceira, vermelhidão, inchaço, bolhas ou descamação da pele, chiado no peito, aperto no peito ou na garganta, dificuldade para respirar ou falar, rouquidão incomum, inchaço na boca, rosto, lábios, língua ou garganta.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não há casos de superdose e não existem relatos de efeitos tóxicos graves após a administração de Aceratum® no ouvido. Contudo, este medicamento pode causar danos à saúde caso seja ingerido.

**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**

Registro: 1.0440.0005

Registrado e produzido por:  
Cellera Farmacêutica S.A.  
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP  
CNPJ 33.173.097/0002-74  
Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**



**ANEXO B  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da Aprovação | Itens da bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                   |
| 25/06/2018                    | 0504987/18-3     | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A              | N/A     | NA                | Inclusão inicial de texto de bula  | VP/VPS           | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 01/04/2019                    | 0288840/19-8     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS           | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 08/04/2021                    | 1347123/21-6     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS           | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 29/11/2021                    | 4700927/21-6     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | DIZERES LEGAIS   | VP/VPS           | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 20/08/2024                    | N/A              | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS | VP               | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |

NA = Não aplicável.