

AURIS-SEDINA[®]

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

SOLUÇÃO OTOLÓGICA

18,6 MG DE FENOL

1,3 MG DE MENTOL

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AURIS-SEDINA®

fenol e mentol

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 01 frasco de plástico opaco gotejador com 10 mL de solução otológica.

Cada mL contém 18,6 mg de fenol e 1,3 mg de mentol. Veículo q.s.p. 1,0 mL.

USO OTOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução de Auris – Sedina® contém:

fenol.....18,6 mg

mentol.....1,3 mg

Veículo* q.s.p.1 mL

*Veículo: propilenoglicol e glicerol

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Auris–Sedina® é indicada para o tratamento da dor de ouvido e remoção da secreção do ouvido externo (cerume).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Fenol inibe o crescimento de microorganismos presentes, agindo sobre bactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos (unidades de reprodução de fungos). É absorvido através da pele e das mucosas. A eliminação é feita pela urina.

O Mentol causa aumento da espessura dos vasos (com vermelhidão local) e uma sensação de frio seguida de perda de sensibilidade à dor. Após a absorção o Mentol é liberado na urina e na bile.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com alergia conhecida às substâncias que agem no medicamento e seus componentes.

Não se recomenda o uso durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre de gestação. No entanto, deverá ser avaliado o risco/benefício pelo seu médico para o uso durante o período de gestação e lactação.

Categoria de risco na gravidez: C.

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?

A Auris-Sedina[®] não deve ser usada se houver indício de ferida (machucado) ou qualquer escoriação no ouvido.

Seu uso é somente para a aplicação no ouvido, não devendo ser usada para outros fins.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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

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

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

A solução otológica de Auris-Sedina[®] é viscosa, límpida, incolor e com odor característico.

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?

Pingar no ouvido 1 a 2 gotas de Auris-Sedina®. Permanecer com a cabeça inclinada por alguns segundos, tampando depois o ouvido com um chumaço de algodão. Repetir a aplicação de hora em hora. Após pararem as dores, continuar as aplicações de 3 em 3 horas, durante 2 a 3 dias.

Este medicamento deve ser aplicado no ouvido, não devendo ser usado para outros fins.

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?

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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?

Pode causar, em alguns pacientes, reações de alergia na pele.

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?

A ingestão acidental pode provocar dor, náusea, vômito e diarreia e deve ser tratada com a administração de óleo de oliva ou outro óleo vegetal adicionado à água, para auxiliar na separação do Fenol e impedir sua absorção. Pode ser usado carvão ativado. Também recomenda-se a lavagem do estômago devido à presença do Mentol. No caso de haver espalhamento pela pele, deve-se lavar a região atingida com água em abundância, usando depois óleo vegetal (macrogol ou óleo de eucalipto podem ser usados). O paciente deverá ser mantido em observação.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0504.0001

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10.437

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – M.G.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/06/2024.



ANEXO
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279189/13-7	Inclusão do texto inicial	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento, Composição, Indicações, Características Farmacológicas, Contraindicações, Advertências e Precauções, Cuidados de Armazenamento, Posologia e Modo de Usar, Reações Adversas, Superdoses e Dizeres Legais.	VP/VPS	0,0186 G/ML + 0,0013 G/ML SOL CT FR GOT PLAS OPC x 10 ML
17/03/2014	0192163/14-1	Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Folha de Rosto, Identificação do Medicamento, Composição (correção da DCB) e Dizeres Legais.	VP/VPS	0,0186 G/ML + 0,0013 G/ML SOL CT FR GOT PLAS OPC x 10 ML
28/06/2024	N/A	10451 - MEDICAMENTO	N/A	N/A	10451 - MEDICAMENTO	N/A	Ajuste na descrição da apresentação e	VP/VPS	(18,6+1,30) MG/ML SOL

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		na via de administração; Ajuste dos dizeres legais conforme RDC nº 768/22; Ajuste da frase de cuidados de conservação conforme RDC nº 768/22		OTO CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML
							Ajuste da frase do Vigimed na seção 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	