

CERUMIN[®]

hidroxiquinolina e trolamina

APRESENTAÇÕESCerumin[®] 0,4mg/mL + 140mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 8 mL 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**Cerumin[®] solução otológica é indicado para a remoção da rolha de cerume.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Hidroxiquinolina: Na formulação do produto, é adicionada a base livre sendo adicionado ácido bórico formando-se in situ o borato de 8-hidroxiquinolina, sendo que na análise química observa-se o doseamento da base livre. A hidroxiquinolina é um agente quelante metálico com ação antimicrobiana, usado em medicina humana no tratamento de queimaduras suaves e hemorróidas, como agente anti-caspa, no tratamento da vaginite, em amebíase intestinal e em preparações dermatológicas.¹

Considerado não carcinogênico (categoria 3) 2, havendo referência de que mesmo a dose de 349 mg/kg de peso corporal (mg/kg bw) quando administrado diariamente por 2 anos não induz qualquer efeito observável, sendo considerado segura quando administrado diariamente, via oral, a concentrações de até 3000 ppm 90,3%) durante 2 anos.³

Trolamina: Quando aplicada topicamente sobre a pele intacta, usando água ou acetona como veículo, é rápida e intensamente absorvida, não apresentando, porém, efeitos sistêmicos e sendo eliminada pela urina sem ser metabolizada, com pequena meia-vida na corrente sanguínea.⁴

Observa-se que apenas em estudos crônicos em doses elevadas, realizados em animais durante 2 anos de tratamento tópico não foram observados quaisquer efeitos.^{5,6,7}

Empregada como agente emulsionante em diversas formulações tópicas, tendo sido observado um caso de alergia manifestada pelo uso de caneta cuja tinta continha trietanolamina.⁸

¹IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Man: some miscellaneous Pharmaceutical substances, 13, 101 – 112 (1976).

²8-hydroxyquinoline. The carcinogenic potency project. Disponível em <<http://potency.berkeley.edu/chepages/8-hydroxyquinoline.html>>.

³National Toxicology Program Technical Report 276 (NTP TR 276).

⁴STOOT, W.T. e col. Food and Chemical toxicology, 38, 1043 – 1951 (2000).

⁵TOXLINE. Documento número: RISKLINE/1993120021.

⁶National Toxicology Program Tech REport Series, May (518), 5-163 92204).

⁷TRIETHANOLAMINE. The carcinogenic potency Project. Disponível em <<http://potency.berkeley.edu/chempages/triethanolamine.html>>.

⁸Hamilton, T.K.; Zug, K.A. Am J. Contact Dermatitis, 7 (3) 164-5 (1996).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cerumin[®] solução otológica contém o ingrediente ativo trolamina, agente saponificante de gorduras e da cera, e hidroxiquinolina que atua como fungistático e desinfetante. Estas duas substâncias auxiliam na remoção de secreção do ouvido.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento 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.

CARCINOGÊSE, MUTAGÊNESE, DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE

Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico do produto ou possível diminuição da fertilidade em machos e fêmeas.

GRAVIDEZ

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com Cerumin® solução otológica. Não se sabe se a trolamina pode causar dano ao feto quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A trolamina deve ser administrado a mulheres grávidas somente se for estritamente necessário. Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

LACTANTES

Não se sabe se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando a trolamina for administrado a mulheres lactantes.

CRIANÇAS

A segurança e a eficácia do Cerumin® solução otológica foi estabelecida em pacientes pediátricos. O uso de trolamina é suportado pela evidência de estudos adequados e bem controlados em adultos e crianças com mais de doze anos de idade, e informações de segurança em recém-nascidos e demais pacientes da pediatria.

IDOSOS

Não foram observadas diferenças na eficácia e segurança entre pacientes idosos e outros pacientes.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de CERUMIN® solução otológica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. A validade do produto é de 14 meses.

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. 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.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pingar 5 gotas de Cerumin® solução otológica no ouvido 3 vezes por dia. 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.

Além de evitá-la ou reduzi-la, o tamponamento do ouvido com algodão auxiliará a remoção dos acúmulos ceruminosos, pois o algodão ficará embebido com o cerume dissolvido.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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:

Novartis Biociências S.A., 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 23/04/2021.



VPS6