

**CERUMIN<sup>®</sup>**

hidroxiquinolina e trolamina

**APRESENTAÇÕES**

Cerumin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.<sup>1</sup>

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.<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup>

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

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

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

<sup>2</sup>8-hydroxyquinoline. The carcinogenic potency project. Disponível em <<http://potency.berkeley.edu/chepages/8-hydroxyquinoline.html>>.

<sup>3</sup> National Toxicology Program Technical Report 276 (NTP TR 276).

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

<sup>5</sup> TOXLINE. Documento número: RISKLINE/1993120021.

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

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

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

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Cerumin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> solução otológica com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida.

A segurança do uso de Cerumin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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:**

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.**



VPS7