

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 accidental 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