

**Cerumin®**  
**(hidroxiquinolina/trolamina)**

Novartis Biociências SA

Solução

0,4mg/mL / 140mg/mL

Bula Paciente

**CERUMIN®**

hidroxiquinolina e trolamina

**APRESENTAÇÕES**

Cerumin® 0,4mg/mL + 140mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 8mL de solução.

**VIA 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 auxilia a remoção da cera do ouvido.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cerumin® solução 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.

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

Cerumin® solução 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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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 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, entretanto não se recomenda utilizar outro medicamento em conjunto antes da remoção do excesso de cera no ouvido.

**Atenção: Este medicamento contém sulfato de sódio anidro, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.**

**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?**

O medicamento Cerumin® solução 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 é uma solução de coloração amarelo claro a âmbar.

**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?**

- 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 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 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 com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida. A segurança do uso de Cerumin® solução 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. 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 DESTE 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**

Registro: 1.0068.1116

#### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

#### **Produzido 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.



VP8

## 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 do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                         |
| 17/05/2017                    | 09198911/71      | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/05/2017                                   | 09198911/71      | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/05/2017        | -Dizeres Legais   | VP               | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   |   | VPS              |  |
| 27/06/2017                    | 1299299/17-2     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2017                                   | 1299299/17-2     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2017        | - Como devo usar este medicamento<br>- Dizeres Legais   | VP1              | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   |   | VPS1             |  |
| 20/10/2017                    | 2130854/17-3     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/10/2017                                   | 2130854/17-3     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/10/2017        | -Dizeres Legais   | VP1              | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   |   | VPS1             |  |
| 18/07/2018                    | 0573146/18-1     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2018                                   | 0573146/18-1     | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2018        | -Composição (DCB)<br>- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>-Dizeres Legais<br><br>-Composição (DCB)<br>- Advertências e Precauções<br>- Cuidados de Armazenamento do Medicamento<br>- Reações Adversas<br>- Dizeres Legais | VP4              | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   |   | VPS4             |  |

Cerumin (hidroxiquinolina/ trolamina) / solução / 0,4 mg/ml / 140 mg/ml

|            |              |  |            |              |  |            |  |             |  |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|-------------|--|
| 14/11/2019 | 3140605/19-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | 14/11/2019 | 3140605/19-0 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | 14/11/2019 | -Dizeres Legais<br>- Reações Adversas<br>- Dizeres Legais  | VP5<br>VPS5 | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
| 24/07/2020 | 2416137203   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | 24/07/2020 | 2416137203   | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                       | 24/07/2020 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  | VP6         | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|            |              |  |            |              |  |            | - NA   | VPS5        |  |
| 23/04/2021 | 1560462/21-4 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/04/2021 | 1560462/21-4 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/04/2021 | - NA   | VP6         | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|            |              |  |            |              |  |            | - Reações adversas   | VPS6        |  |
| 16/12/2022 | 5065049/22-0 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/11/2022 | 4945887/22-6 | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento             | 17/11/2022 | - Dizeres Legais   | VP7         | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|            |              |  |            |              |  |            | - Dizeres Legais   | VPS7        |  |
| XX/XX/2025 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | XX/XX/2025 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | XX/XX/2025 | -Apresentação (Adequação ao vocabulário controlado)<br>-4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>-Dizeres Legais | VP8         | 0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO<br>FR OPC GOT X 8 ML |
|            |              |  |            |              |  |            | -Apresentação (Adequação ao vocabulário controlado)<br>-5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>-Dizeres Legais                        | VPS8        |  |

Cerumin (hidroxiquinolina/ trolamina) / solução / 0,4 mg/ml / 140 mg/ml