

Cerumin[®]
(hidroxiquinolina/trolamina)

Novartis Biociências SA

Solução Otológica

0,4mg/mL / 140mg/mL

Bula Profissional

CERUMIN[®]

hidroxiquinolina e trolamina

APRESENTAÇÕES

Cerumin[®] 0,4mg/mL + 140mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 8 mL 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Cerumin[®] solução 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 anticasca, 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>>.

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

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

⁵ TOXLINE. Documento número: RISKLINE/1993120021.

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

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

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cerumin[®] solução 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.

CARCINOGENESE, MUTAGENESE, 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. 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CRIANÇAS

A segurança e a eficácia do Cerumin® solução 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.

Este medicamento contém sulfito de sódio anidro, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de CERUMIN® solução 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 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 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 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 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

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 DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/09/2025.



VPS9

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 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 - Dizeres Legais	VP1	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO 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 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) - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? -Dizeres Legais	VP4	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							-Composição (DCB) - Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Reações Adversas - Dizeres Legais	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	VP5	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							- Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	
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 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 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 FR OPC GOT X 8 ML
							- Dizeres Legais	VPS7	
25/02/2025	0264127/25-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2025	0264127/25-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/02/2025	-Apresentação (Adequação ao vocabulário controlado) -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -Dizeres Legais	VP8	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML
							-Apresentação (Adequação ao vocabulário controlado) -5. advertências e precauções -Dizeres Legais	VPS8	
16/09/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	16/09/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	16/09/2025	-4. O que devo saber antes de usar este medicamento? -Dizeres Legais	VP9	0,4 MG/ML + 140 MG/ML SOL OTO FR OPC GOT X 8 ML

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

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		-5. advertências e precauções -Dizeres Legais	VPS9	
--	--	---	--	--	--	--	--	------	--

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