

ACERATUM[®]
(peróxido de carbamida)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

SOLUÇÃO OTOLÓGICA

100 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aceratum®

peróxido de carbamida

APRESENTAÇÃO

Solução otológica 100 mg/mL: embalagem contendo um frasco com 10 mL

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução otológica contém:

peróxido de carbamida 100 mg
veículo (glicerol) q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aceratum é indicado para facilitar a remoção de cerúmen impactado no conduto auditivo externo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Oron e cols. [1] conduziram um estudo para comparar três agentes cerumenolíticos em pacientes idosos portadores de cerúmen impactado. Trinta e oito pacientes (total, 76 orelhas) foram randomizados para tratamento com peróxido de carbamida, clorobutanol em solução oleosa e esqualeno em óleo mineral. O grau de redução da oclusão após 1 semana de tratamento foi equivalente nos três grupos de tratamento, com resolução em 38-54% dos ouvidos tratados. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos de tratamento em relação à proporção de pacientes necessitando intervenção adicional (como irrigação ou retirada do cerúmen com pinça). Apenas dois pacientes, tratados com esqualeno, apresentaram eventos adversos leves ao tratamento (odor desagradável em um e prurido com otorreia em outro).

1. Oron Y, Zwecker-Lazar I, Levy D, Kreitler S, Roth Y: Cerumen removal: comparison of cerumenolytic agents and effect on cognition among the elderly. Arch Gerontol Geriatr 2011, 52(2):228-232.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades e efeitos

Quando o peróxido de carbamida entra em contato com a água, ocorre liberação de peróxido de hidrogênio como um dos subprodutos. Foi demonstrado que o peróxido de hidrogênio possui propriedades cerumenolíticas *in vitro* nos anos 1940. O oxigênio liberado forma bolhas que mecanicamente amolecem e ajudam a remover o excesso de cerúmen impactado.

Farmacocinética

Aceratum® não é absorvido ou metabolizado. Seu efeito tópico se faz pelo auxílio à remoção mecânica do cerúmen.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Aceratum® é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do medicamento. Não deve ser usado por pacientes com tubo de ventilação no ouvido (timpanostomia), otalgia, hiperemia ou erupção cutânea na região do ouvido, sensibilidade ou tontura, assim como lesões ou infecções conhecidas, suspeita de infecção, perfuração no tímpano ou após a cirurgia otológica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer irritação, procure a orientação do médico, que poderá avaliar e decidir quando e como o tratamento deve terminar.

Aceratum® não deve ser ingerido nem instilado nos olhos.

Uso durante a gravidez e a lactação: não há estudos clínicos que comprovem segurança do uso do medicamento durante gravidez e lactação. Por isso, Aceratum® só deverá ser utilizado durante a gravidez e período de lactação sob orientação do médico ou cirurgião dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria C).

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Aceratum[®] é indicado para crianças acima de 12 anos e adultos. O uso por crianças abaixo de 12 anos deve ser feito apenas com indicação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes acima de 65 anos de idade, desde que respeitadas as condições gerais do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações medicamentosas conhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o medicamento em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Prazo de validade: 36 meses.

Aceratum[®] apresenta-se como solução límpida e transparente, incolor apresentando aspecto homogêneo.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e Crianças acima de 12 anos: pingar de 5 a 10 gotas no canal auditivo, 2 vezes ao dia por até 4 dias consecutivos.

A saída (ou refluxo) da solução de Aceratum[®] após a sua aplicação no ouvido é comum e normal.

Não usar cotonetes, palitos de dente, grampos de cabelo ou qualquer outro instrumento para remover a cera do canal auditivo devido ao risco de lesão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguir, as possíveis reações adversas a Aceratum[®] estão listadas por ordem de frequência:

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade como: erupções cutâneas, urticária, prurido, hiperemia, edema, bolhas ou descamação da pele, sibilos, sensação de opressão torácica ou na garganta, dispneia, dificuldade para falar, rouquidão incomum, edema na boca, rosto, lábios língua ou garganta.

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

10. SUPERDOSE

Não há casos de superdose e não existem relatos de efeitos tóxicos graves após a administração de Aceratum[®] no conduto auditivo. Contudo, este medicamento pode causar danos à saúde caso seja ingerido.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0440.0005

Registrado e produzido por: Cellera Farmacêutica S/A
Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba – SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2018	0504987/18-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
01/04/2019	0288840/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VPVPS	100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
08/04/2021	1347123/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
29/11/2021	4700927/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
20/08/2024	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
18/12/2025	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML