

AURIS-SEDINA[®]

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

SOLUÇÃO OTOLÓGICA

**18,6 MG DE FENOL
1,3 MG DE MENTOL**

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AURIS–SEDINA®

fenol e mentol

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 01 frasco de plástico opaco gotejador com 10 mL de solução otológica.

Cada mL contém 18,6 mg de fenol e 1,3 mg de mentol. Veículo q.s.p. 1,0 mL.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução de Auris–Sedina® contém:

fenol.....	18,6 mg
mentol.....	1,3 mg
Veículo* q.s.p.	1 mL

*Veículo: propilenoglicol e glicerol.

Cada ml contém 26 gotas. Uma gota de Auris – Sedina® equivale a 0,715 mg de fenol e 0,05 mg de mentol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de otalgia e remoção da secreção do conduto auditivo externo (cerume).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O mentol possui efeito analgésico local, antisséptico, antiinflamatório e antipruriginoso. Quando aplicado na pele, produz efeito rubefaciente, causando uma sensação de frescor seguida de efeito analgésico. ⁽¹⁾

O fenol possui ação antisséptica e desinfetante agindo sobre bactérias gram negativas e positivas, micobactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos. É absorvido através da pele e membranas mucosas, sendo metabolizado a fenilglucuronido e sulfato fenil, sendo que pequena porção é oxidada em catecol e quinol, nas quais são muitas vezes conjugadas; a excreção é feita pela urina. ⁽²⁾

O produto Auris–Sedina[®] encontra-se em Estudo Clínico Fase III.

⁽¹⁾ Martindale; The Royal Pharmaceutical Society - The Extra Pharmacopoeia – Thirty-first Edition; p. 1724, 1725.

⁽²⁾ Martindale; The Royal Pharmaceutical Society - The Extra Pharmacopoeia – Thirty-first Edition; p. 1140 – 1.142.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fenol possui ação antisséptica e desinfetante agindo sobre bactérias gram negativas e positivas, micobactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos. É absorvido através da pele e membranas mucosas, sendo metabolizado a fenilglucuronido e sulfato fenil, sendo que pequena porção é oxidada em catecol e quinol, nas quais são muitas vezes conjugadas; a excreção é feita pela urina.

O mentol possui efeito analgésico local, antisséptico, antiinflamatório e antipruriginoso. Quando aplicado na pele, produz efeito rubefaciente, causando uma sensação de frescor seguida de efeito analgésico. Após a absorção o mentol é excretado na urina e na bile na forma de glicuronido.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos princípios ativos e seus componentes. Não se recomenda o uso durante a gravidez.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Auris-Sedina[®] não deve ser administrado quando houver indício de ferida ou qualquer escoriação no ouvido.

Seu uso é restrito a aplicação no ouvido, não devendo ser usado para outros fins.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações com esta forma farmacêutica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

A solução otológica de Auris-Sedina[®] é viscosa, límpida, incolor e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pingar no ouvido 1 a 2 gotas de Auris-Sedina®. Permanecer com a cabeça inclinada por alguns segundos, tampando depois o ouvido com um chumaço de algodão. Repetir a aplicação de hora em hora. Após cessarem as dores, continuar as aplicações de 3 em 3 horas, durante 2 a 3 dias.

Este medicamento deve ser aplicado no ouvido, não devendo ser usado para outros fins.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode causar, em alguns pacientes, reações de hipersensibilidade como dermatite.

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

10. SUPERDOSE

A ingestão acidental pode provocar dor, náusea, vômito e diarreia e deve ser tratada com a administração de óleo de oliva ou outro óleo vegetal adicionado à água, para auxiliar na dissolução do Fenol e impedir sua absorção. Pode ser usado carvão ativado. Também recomenda-se a lavagem estomacal devido à presença do Mentol. No caso de haver espalhamento pela pele, deve-se lavar a região atingida com água em abundância, usando depois óleo vegetal (macrogol ou óleo de eucalipto podem ser usados). O paciente deverá ser mantido em observação.

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

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0504.0001

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10.437

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – M.G.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita).



OSÓRIO DE MORAES

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/10/2025.



ANEXO
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279189/13-7	Inclusão do texto inicial	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento, Composição, Indicações, Resultados de Eficácia, Características Farmacológicas, Contraindicações, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Cuidados de Armazenamento, Posologia e Modo de Usar, Reações Adversas, Superdoses e Dizeres Legais.	VP/VPS	0,0186 G/ML + 0,0013 G/ML SOL CT FR GOT PLAS OPC x 10 ML
17/03/2014	0192163/14-1	Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Folha de Rosto, Identificação do Medicamento, Composição	VP/VPS	0,0186 G/ML + 0,0013 G/ML SOL CT FR GOT

							(correção da DCB) e Dizeres Legais.		PLAS OPC x 10 ML
28/06/2024	0888306/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	Ajuste na descrição da apresentação e na via de administração; Ajuste dos dizeres legais conforme RDC nº 768/22; Ajuste da frase de cuidados de conservação conforme RDC nº 768/22	VP/VPS	(18,6+1,30) MG/ML SOL OTO CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML
							Ajuste da frase do Vigimed na seção 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
30/10/2025	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	“1. COMPOSIÇÃO”: adição da equivalência de gotas para cada mililitro e massa por gota. “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”: Ajuste textual referente a contraindicação para pacientes com	VP/VPS	(18,6+1,30) MG/ML SOL OTO CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML

							hipersensibilidade. “III – DIZERES LEGAIS: Descrição do Serviço de Atendimento ao Cliente por extenso.		
							“8. POSOLOGIA E MODO DE USAR: Inclusão do risco de uso por via de administração não recomendada.	VPS	