NOVARTIS

**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 acidental 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.**
**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.**

**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 sulfito 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 30ºC).
**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 DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

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

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


SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@
novartis.com

VP9