



OTICERIM®

Laboratório Daudt Oliveira Ltda
Solução
100 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OTICERIM®

Solução otológica

peróxido de uréia 100 mg / mL

APRESENTAÇÃO

Solução otológica. Frasco contendo 8 mL.

USO OTOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

peróxido de ureia.....100,00 mg

Excipientes* q.s.p.1,00 mL

*glicerol e propilenoglicol

1 gota de **Oticerim®** contém 3,33mg de peróxido de ureia.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Oticerim® é um medicamento destinado ao tratamento da remoção de cerume e como coadjuvante no tratamento das otites médias e externas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, com o objetivo de avaliar a eficácia de gotas emolientes à base de peróxido de uréia a 10% (**Oticerim®**) na facilitação da remoção das rolhas ceruminosas.

Foram incluídos no estudo 100 indivíduos, de ambos os sexos, apresentando queixa de plenitude auricular e desconforto auditivo e/ou hipoacusia. Os pacientes foram alocados em dois grupos: Grupo A – emoliente à base de peróxido de uréia a 10% (**Oticerim®**) e Grupo B – placebo.

Resultados:

Ao todo 7 indivíduos (2 do Grupo A, e 5 do Grupo B) não retornaram para a consulta seguinte e foram excluídos da análise final.

O grupo A apresentou um percentual maior (75%) de pacientes com remoção total de cerume após 4 dias quando comparado ao grupo placebo (45,1%).

O grupo A apresentou um percentual maior (66,7%) de pacientes com cerume de aspecto liquefeito após 4 dias de uso quando comparado ao grupo placebo (45,1%). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos A e B neste período ($p>0,05$).

Metade dos pacientes do grupo B (placebo) apresentaram cerume com aspecto sólido após 7 dias de tratamento. Estes pacientes receberam a medicação **Oticerim®** e foram submetidos à remoção do cerume após 4 dias.

O grupo A mostrou um número significativamente maior ($n=7$; 63,6%) de indivíduos com cerume de aspecto liquefeito do que o grupo B ($n=3$; 21,4%) ($p<0,05$).

Conclusões:

Um percentual maior de pacientes que utilizaram o solvente de cerume à base de peróxido de ureia a 10% teve o cerume totalmente removido após 4 dias. Neste período o percentual de pacientes com cerume liquefeito neste grupo também foi superior ao do grupo placebo. Após 7 dias o percentual de pacientes que utilizaram o medicamento à base de peróxido de ureia a 10% foi 3 vezes superior ao do grupo placebo, alcançando significância estatística.

Com base nestes resultados, concluiu-se que o medicamento à base de peróxido de ureia a 10% foi capaz de dissolver o cerume em menos tempo do que o placebo. Não houve relato de efeitos adversos durante todo o estudo.

Barros, M. Avaliação da Eficácia de um Solvente de Cerume à base de Peróxido de ureia à 10%. Universidade do Grande Rio – UNIGRANRIO, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O peróxido de ureia é obtido através da reação entre as substâncias: ureia, perborato de sódio e H_2O . O perborato de sódio se decompõe em duas substâncias: o peróxido de hidrogênio e o metaborato de sódio. O peróxido de hidrogênio promove a dissolução e eliminação do cerume, facilitando caso necessário, a lavagem do conduto auditivo. O metaborato de sódio tem propriedades desinfetantes e a ureia possui ação emoliente e queratolítica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Oticerim® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes de sua formulação.

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

Categoria de risco na gravidez: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES

O uso de **Oticerim®** é exclusivamente por instilação no canal auditivo. Portanto, não deve ser ingerido.

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

Categoria de risco na gravidez: C

Uso em pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso de **Oticerim®** por pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ação de **Oticerim®** é exclusivamente local, não existindo interação medicamentosa. Pode ser utilizado concomitantemente com antiinflamatórios e / ou antibióticos de uso sistêmico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Oticerim® deve ser guardado em sua embalagem original, com o frasco bem fechado e protegido do calor excessivo e da luz.

O prazo de validade do **Oticerim®** é de 48 meses a partir da data de sua fabricação.

Número do 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

O uso de **Oticerim®** é exclusivamente por instilação no canal auditivo. Portanto, não deve ser ingerido.

Pingar 5 gotas de **Oticerim®** no ouvido, 3 a 4 vezes ao dia. Repetir o procedimento por 3 a 4 dias consecutivos.

Observação: Após a aplicação do **Oticerim®**, é comum e absolutamente normal uma quantidade da solução retornar (escorrer). Recomenda-se o tamponamento com algodão para auxiliar na remoção dos acúmulos ceruminosos, pois o algodão ficará embebido com a solução.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foi relatada nenhuma reação adversa grave. Caso seja observada alguma reação não desejada, suspenda o uso do medicamento e procure orientação médica.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA – disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, o procedimento a ser seguido é inclinar a cabeça para o lado até o medicamento escorrer.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0143.0028

Farm. Resp. Michele Vieira Espíndola – CRF / RJ 17419

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

SAC 0800 707 0987

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/06/2014

Histórico de Alteração da Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10458 - Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12			Descrição do ativo
Não se aplica	10458 - Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12			Inclusão de Estudo Clínico