



**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 uréia.....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 AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Oticerim®** é um medicamento destinado à remoção do cerume e como coadjuvante no tratamento das otites médias e externas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Oticerim®** amolece e expulsa o cerume. O início de ação do medicamento é imediato, porém dependendo da rigidez do cerume, podem ser necessárias algumas aplicações para sua dissolução completa.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Oticerim®** não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento. Informe seu médico se estiver amamentando.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

**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.

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

**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?**

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

**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. 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?**

**Oticerim®** deve ser aplicado diretamente no interior do canal auditivo. 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 ou sair do ouvido). Recomenda-se o

tamponamento com algodão para auxiliar na remoção dos acúmulos ceruminosos, pois o algodão ficará embebido com a solução.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Por se tratar de um medicamento utilizado diretamente no ouvido, cuja ação é imediata, caso você tenha esquecido ou estiver impossibilitado de usá-lo nos horários pré-determinados, tão logo seja possível, retorne ao seu uso conforme recomendado.

**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?**

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.

**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?**

Caso você tenha pingado no ouvido uma dose maior do que a recomendada, incline a cabeça para o lado até o medicamento escorrer (como se fosse retirar água do ouvido).

**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**

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

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