

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

Solução otológica – frasco de plástico opaco gotejador, 10 mL – Cartucho com 01 frasco.

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

USO OTOLÓGICO (TÓPICO)

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

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.

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 administrada 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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40° 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

MS – 1.0504.0001

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10437

Fabricado 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

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

*** Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2013.**



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	NA	Notificação de alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	Folha de Rosto, Identificação do Medicamento, Composição (correção da DCB) e Dizeres Legais.	VP/VPS	0,0186 G/ML + 0,0013 G/ML SOL CT FR GOT PLAS OPC x 10 ML