

# **AURIS-SEDINA**

**Laboratórios Osório de Moraes Ltda.**

**SOLUÇÃO OTOLÓGICA**

**18,6 MG DE FENOL**

**1,3 MG DE MENTOL**

## **MODELO DE BULA PARA PACIENTE**

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

---

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**AURIS-SEDINA®**

fenol e mentol

### **APRESENTAÇÕES**

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 AO PACIENTE**

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

Auris–Sedina® é indicada para o tratamento da dor de ouvido e remoção da secreção do ouvido externo (cerume).

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

O Fenol inibe o crescimento de microorganismos presentes, agindo sobre bactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos (unidades de reprodução de fungos). É absorvido através da pele e das mucosas. A eliminação é feita pela urina.

O Mentol causa aumento da espessura dos vasos (com vermelhidão local) e uma sensação de frio seguida de perda de sensibilidade à dor. Após a absorção o Mentol é liberado na urina e na bile.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com alergia conhecida às substâncias que agem no medicamento e seus componentes.

Não se recomenda o uso durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre de gestação. No entanto, deverá ser avaliado o risco/benefício pelo seu médico para o uso durante o período de gestação e lactação.

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**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?**

A Auris-Sedina® não deve ser usada se houver indício de ferida (machucado) ou qualquer escoriação no ouvido.

Seu uso é somente para a aplicação no ouvido, não devendo ser usada 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.**

**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 deve ser armazenado evitando 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. 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?

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 pararem 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.

**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?

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

**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?

Pode causar, em alguns pacientes, reações de alergia na pele.

**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?

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 separação do Fenol e impedir sua absorção. Pode ser usado carvão ativado. Também recomenda-se a lavagem do estômago 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 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.**

### **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**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Nº. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
12/04/2013	0279189/13-7	Inclusão do texto inicial	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento, Composição, Indicações, Características Farmacológicas, Contraindicações, Advertências e Precauções, 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