

Composição química e farmacologia:

Encontramos em sua composição química o Hiperol (resultante da reação Perborato de sódio + H₂O + Uréia).

O Perborato de sódio se decompõe em duas substâncias: o Peróxido de hidrogênio e o Peróxido de sódio. O Peróxido de hidrogênio, H₂O₂, irá promover a dissolução das rolhas ceruminosas, agindo diretamente no cerume. O Peróxido de sódio tem propriedades acidificantes, desinfetantes e desodorantes. A uréia tem propriedades acidificantes, assépticas e desinfetantes.

Biotransformação – o perborato de sódio se dissocia em peróxido de hidrogênio e peróxido de sódio no canal auditivo.

Excreção – local, tópica.

2 - Resultados de eficácia:

Martindale – The Complete Drug reference, 33ª edição.

3 - Indicações:

Oticerim[®] é indicado como removedor de cerume e como coadjuvante no tratamento das otites médias e externas.

4 - Contra-indicações:

Oticerim[®] é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5 - Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Uso otológico.

Conservar o frasco bem fechado. Proteger do calor excessivo. Proteger da luz.

6 - Posologia:

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

“Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente”.

7 - Advertências:

O produto não necessita ser aquecido para ser utilizado, devendo ser aplicado diretamente no interior do canal auditivo.

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

8 - Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

“Não há contra-indicação relativa a faixas etárias”.

9 - Interações medicamentosas:

A ação do produto é local não existindo interação medicamentosa. Pode ser utilizado concomitante com antiinflamatórios e ou antibióticos de uso sistêmico.

10 - Reações adversas a medicamentos:

Ainda não são conhecidas intensidade e/ou frequência de reações adversas.

11 - Superdose:

Fazer o mesmo procedimento que se usa para retirar água do ouvido.

12 - Armazenagem:

Conservar o frasco bem fechado. Proteger do calor excessivo. Proteger da luz.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0143.0028

Farm. Resp.: Alberto R. V. Stein - CRF-RJ 3257

Laboratório Daudt Oliveira Ltda.

Rua Simões Mota, 57 – Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.026.055/0001-20

Indústria Brasileira

Nº LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

210605/003

 **daudt**
ATENDIMENTO
AO CONSUMIDOR
0800 707 0987

I - Identificação do medicamento:

Oticerim[®]

Hiperol

daudt
desde 1882

Forma farmacêutica, vias de administração e apresentações comercializadas:

Solução otológica. Uso otológico. Frasco plástico gotejador com 8 mL.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

Composição:

Cada mL contém:

Hiperol 100,00 mg; Veículo q.s.p. 1,0 mL.

Veículos: Glicerol e Propilenoglicol.

Volume líquido: 8 mL.

II - Informações ao paciente:

1 - Ação do medicamento:

Oticerim[®] amolece e expulsa o cerume. O início da ação do medicamento é imediato e dependendo da rigidez do cerume podem ser necessárias algumas aplicações para sua dissolução plena.

2 - Indicações do medicamento:

Oticerim[®] é indicado como removedor de cerume e como coadjuvante no tratamento das otites médias e externas.

3 - Riscos do medicamento:

Oticerim[®] é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Advertências:

O produto não necessita ser aquecido para ser utilizado, devendo ser aplicado diretamente no interior do canal auditivo.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Interações medicamentosas:

A ação do produto é local não existindo interação medicamentosa. Pode ser utilizado concomitante com antiinflamatórios e ou antibióticos de uso sistêmico.

4 - Modo de uso:

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

“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”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

5 - Reações adversas:

Ainda não são conhecidas intensidade e/ou frequência de reações adversas.

6 - Conduta em caso de superdose:

Fazer o mesmo procedimento que se usa para retirar água do ouvido.

7 - Cuidados de conservação:

Conservar o frasco bem fechado. Proteger do calor excessivo. Proteger da luz.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

III - Informações técnicas aos profissionais de saúde:

1 - Características farmacológicas:

Oticerim[®] tem o objetivo de facilitar a remoção dos inductos ceruminosos do canal auditivo e auxiliar no tratamento de otites médias e externas, sem necessidade de aquecimento prévio.