



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1101039-8 A2



* B R P I 1 1 0 1 0 3 9 A 2 *

(22) Data de Depósito: 23/03/2011

(43) Data da Publicação: 11/06/2013
(RPI 2214)

(51) Int.Cl.:

A61K 9/08

A61K 9/10

A61K 31/00

A61K 36/00

A61K 36/28

A61K 36/38

A61K 36/484

A61K 36/48

A61K 36/82

A61K 36/8962

A61K 47/00

A61P 27/16

A61P 29/00

(54) Título: COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA TÓPICA PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DO PRURIDO OTOLÓGICO, MÉTODO DE TRATAMENTO E USO

(73) Titular(es): LEVON MEHKITARIAN NETO, RONALDO DOS REIS AMÉRICO

(72) Inventor(es): LEVON MEHKITARIAN NETO, RONALDO DOS REIS AMÉRICO

(57) Resumo: COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA TÓPICA PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DO PRURIDO OTOLÓGICO, MÉTODO DE TRATAMENTO E USO. A presente invenção trata de uma composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico que contém pelo menos um princípio ativo de origem vegetal, pelo menos um hidratante e pelo menos um calmante para a pele. Trata ainda de método para prevenção e tratamento do prurido otológico e método de tratamento de doerções inflamatórias crônicas utilizando tal composição, além do uso de ao menos um princípio ativo de origem vegetal, pelo menos um hidratante e pelo menos um calmante para a pele na preparação de um medicamento para prevenção e tratamento do prurido otológico e, ainda, uso dos citados princípios ativos para preparação de um medicamento adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo.

COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA TÓPICA PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DO PRURIDO OTOLÓGICO, MÉTODO DE TRATAMENTO E USO

A presente invenção trata de uma composição farmacêutica utilizada na prevenção e tratamento do prurido otológico, cuja formulação permite o seu uso diário, além de método de tratamento compreendendo a mesma e uso.

A composição reivindicada destina-se ao uso humano e veterinário.

Estado da Técnica:

O Conduto Auditivo Externo (CAE) é uma estrutura óssea e cartilaginosa, recoberta pela epiderme, presente no osso temporal bilateralmente. O CAE comunica o meio externo com a membrana timpânica e possui como função a reverberação das ondas sonoras e proteção da membrana timpânica e do aparato ossicular.

Sua anatomia com forma cilíndrica e profunda proporciona um ambiente escuro, quente e com tendência a permanecer úmido, sendo propício para a colonização de fungos e bactérias que potencialmente podem desenvolver atividade parasitária, gerando infecções locais.

Filogeneticamente a pele do CAE, a qual se apresenta fina e delicada, se especializou com o desenvolvimento de pequenos anexos dérmicos, as glândulas ceruminosas, que são oriundas da especialização de glândulas sebáceas locais. Essas glândulas produzem uma substância a ser lançada na superfície da pele, com propriedades de lubrificação, hidratação e proteção contra infecções. Seu pH ácido proporciona proteção extra contra as infecções. Fisiologicamente há um balanço entre a produção desta substância, o cerume, e sua eliminação (clearance).

Em um grande número de indivíduos, ocorre produção excessiva de cerume ou baixa eliminação desta substância, propiciando seu acúmulo e posterior formação das Rolhas de Cerume.

Em outros indivíduos, ocorre produção insuficiente do cerume, promovendo pouca lubrificação da pele, a qual se torna mais exposta, resseca e passa a ser colonizada por maior número e variedade de bactérias e fungos, passando a descamar e liquenificar (formar rachaduras). Nestas condições, há inflamação crônica da pele, sendo o gatilho para aparecimento e persistência do sintoma prurido.

Doenças inflamatórias crônicas da pele do CAE, como o Eczema e a Psoríase, predis põem a menor produção de cerume, descamação e liquenificação

da pele local. Neste aspecto temos os mesmos elementos que predispõem ao Prurido Crônico.

Em levantamento realizado pelo requerente, em ambulatório geral de Otorrinolaringologia do Hospital Heliópolis (São Paulo – SP), observou-se que
5 aproximadamente 10% dos pacientes expressavam espontaneamente a queixa de prurido otológico. Portanto, se houvesse uma busca ativa do sintoma em questão, seria apresentado um número superior de pessoas acometidas.

Mediante este grande número de pessoas portadoras de prurido crônico auricular, passou-se a estudar o desenvolvimento de uma formulação de uso
10 otológico tópico visando seu tratamento.

A etiopatogenia do prurido otológico é variada, podendo representar processos inflamatórios agudos ou crônicos da pele do conduto auditivo externo ou um desbalanço entre a produção e a eliminação (clearance) do cerume.

Processos inflamatórios agudos como as otites externas apresentam
15 tratamento bem estabelecido com o uso de gotas otológicas contendo antibióticos. Quando o agente infeccioso é um fungo, gotas otológicas contendo agente antifúngico é necessária.

Em processos inflamatórios crônicos como o Eczema e a Psoríase quando acomete o CAE, tratamento medicamentoso sistêmico é prescrito associado à
20 corticosteróides tópicos localmente.

Mediante o acúmulo de cerume no CAE, promovido por uso inadequado de hastes flexíveis com algodão para higiene local, CAE estreito, CAE sinuoso ou hiperprodução de cerume pelas glândulas, o tratamento estabelecido é a remoção mecânica do acúmulo de cerume realizada através de uso de curetas, aspiração
25 local ou lavagem com água ou soro.

No entanto, quando o prurido crônico é oriundo da deficiência de produção do cerume, que predispõe ao ressecamento da pele e descamação local, o tratamento não está estabelecido.

Orientações gerais para evitar a penetração de água no CAE durante o
30 banho ou atividades esportivas e a cessação do uso das hastes flexíveis com algodão são realizadas. No entanto, a persistência dos sintomas é muito frequente.

Na atualidade, dispõe-se apenas de tratamentos adaptados que utilizam formulações otológicas já estabelecidas no mercado, à base de corticosteróides e antibióticos. Estas formulações apresentam o inconveniente da utilização
35 indiscriminada de antibióticos tópicos em pacientes que, na grande maioria das

vezes, não apresentam infecção estabelecida. Já o uso de corticosteróides para alívio do prurido visa a melhora temporária do sintoma. Apresenta ação antiinflamatória e antialérgica, no entanto sua utilização é restrita a períodos curtos de tempo. Sua utilização por períodos prolongados pode gerar atrofia da pele e, consequentemente, piorar os sintomas.

Assim, tratamentos à base de agentes de origem natural vem sendo desenvolvidos, como o relatado na US6844014 que descreve uma loção herbal, de uso veterinário exclusivo, para tratamento de condições dermatológicas variadas e na WO2005002543 que descreve uma composição à base de óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* para tratamento de distúrbios causados pela entrada de água no ouvido. No entanto, nenhum produto foi desenvolvido especificamente para a prevenção e tratamento do prurido otológico. A loção da patente americana se propõe a tratar doenças dermatológicas gerais, que não apresentam fisiopatologia em comum. Já a composição do pedido WO se propõe a função de aplicar um agente secativo para a pele do CAE, na tentativa de proteger o mesmo contra doenças, principalmente infecciosas.

Objetivos

Mediante as dificuldades descritas anteriormente, havia a preocupação em desenvolver um tratamento medicamentoso, de uso diário, capaz de efetivamente tratar e prevenir o prurido otológico crônico, principalmente em pacientes que apresentam diminuição da produção do cerume, atuando na fisiopatologia do prurido conforme fluxograma (**FIGURA 1**).

Assim, foi desenvolvida uma composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico, que possui ao menos um ativo de origem vegetal, um hidratante e um calmante para pele e que pode ser, vantajosamente, usada diariamente, sem causar efeitos colaterais tais como os causados por corticosteróides e antibióticos. A composição reivindicada age lubrificando a pele do conduto auditivo externo, mantendo a pele protegida além de promover sua hidratação, possuir ação anti-inflamatória e proteger contra infecções bacterianas e fúngicas.

Essa composição atua na epiderme, bloqueando a cascata de acontecimentos que promovem o prurido, como demonstrado na **FIGURA 1**. Dessa maneira, não age apenas no alívio do sintoma, mas sim, na fisiopatologia do prurido, diferente dos medicamentos atualmente disponíveis, e que são adaptados

pelos médicos para o tratamento do prurido otológico. Além disso, devido às suas propriedades farmacológicas, essa composição também pode ser utilizada como adjuvante no tratamento das doenças inflamatórias crônicas da pele do CAE.

Descrição resumida

5 A presente invenção trata de uma composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico que contém pelo menos um princípio ativo de origem vegetal, que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea*, *Vitis*
 10 *vinifera*, *Harpagophytum procumbens*, *Tamarindus indica* L., *Calendula officinallis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpanthenol, parafina, alantoína, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos
 15 graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e suas misturas. Trata ainda de método para prevenção e tratamento do prurido otológico e método de tratamento de doenças inflamatórias crônicas utilizando tal composição, além do uso de ao menos um princípio ativo de origem
 20 vegetal, que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea*, *Vitis vinifera*, *Harpagophytum procumbens*, *Tamarindus indica* L., *Calendula officinallis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um
 25 hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpanthenol, parafina, alantoína, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele que pode ser escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e
 30 suas misturas na preparação de um medicamento para prevenção e tratamento do prurido otológico e, ainda, uso dos citados princípios ativos para preparação de um medicamento adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo.

Descrição detalhada

A invenção reivindicada trata de uma composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico que contém ao menos um princípio ativo de origem vegetal, que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea*, *Vitis vinifera*, *Harpagophytum procumbens*, *Tamarindus indica* L., *Calendula officinallis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpanthenol, parafina, alantoína, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e suas misturas.

Na presente invenção, entende-se por composição farmacêutica tanto uma composição elaborada para uso humano quanto uma para uso veterinário.

O princípio ativo de origem vegetal apresenta ao menos uma das seguintes ações: anti-inflamatória, calmante, antibiótica e antifúngica, sendo que preferencialmente apresenta todas essas. Em uma forma preferencial da invenção, o dito princípio ativo de origem vegetal é o extrato de *Matricaria chamomilla*, o princípio ativo hidratante é a uréia e a lanolina e o princípio ativo calmante para a pele é o mentol.

O extrato de *Matricaria chamomilla* foi escolhido para compor a formulação devido à sua ação anti-inflamatória e calmante para a pele, além de possuir ação antibacteriana e antifúngica, atuando no CAE de forma a controlar a colonização e proliferação de micro-organismos, diminuindo assim a possibilidade de infecção local, denominada de Otite Externa. Já o mentol reforça a ação calmante para a pele além de proporcionar uma sensação de alívio rápido dos sintomas. Para promover hidratação da pele, que se apresenta ressecada e descamativa, a associação de uréia e lanolina possui efeito potencializado.

A composição compreende ainda excipientes tais como, mas não se limitam a solventes, antioxidantes, conservantes e veículos. Como exemplos de solventes podem ser citados propilenoglicol, etanol e sorbitol. Entre os antioxidantes pode-se citar o ácido cítrico, ácido ascórbico, bissulfato de sódio, metabissulfito de sódio e tiosulfato de sódio. Como conservantes podem ser citados os parabenos

(metilparabeno, propilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, benzilparabeno e suas associações), o ácido benzóico e seus sais (benzoato de sódio, potássio e cálcio) e cloreto de benzalcônio. Entre os exemplos de veículos podem ser citados óleo mineral, água destilada e silicones diversos. De uma forma preferencial, são
5 utilizados como excipientes propilenoglicol, ácido cítrico, metilparabeno e óleo mineral.

O propilenoglicol atua como solvente para as substâncias e também apresenta ação antisséptica, ajudando a proteger a solução contra micro-organismos como bactérias e fungos. O ácido cítrico desempenha função
10 antioxidante para a solução, ajudando a preservar sua estabilidade por maior período de tempo. O metilparabeno atua como conservante da solução, estabelecendo maior durabilidade e estabilidade. O óleo mineral, além de atuar como um veículo de fácil disponibilidade, baixo custo e ser inerte ao organismo, funciona como lubrificante do CAE. Essa junção de elementos com finalidades
15 específicas busca a estabilidade da formulação.

A concentração do princípio ativo de origem vegetal na composição encontra-se entre, aproximadamente, 0,25 e 10%. Sendo preferencialmente entre 1 e 4% , e mais preferencialmente 2%.

A concentração do princípio ativo hidratante na composição pode variar
20 entre, aproximadamente, 0,5 e 10%. Sendo preferencialmente entre 3 e 6 % e mais preferencialmente 5%.

A concentração do princípio ativo calmante para a pele na composição pode variar entre, aproximadamente, 0,25 e 5%. Sendo preferencialmente entre 0,25 e 1% e mais preferencialmente 0,5%.

25 A concentração de solvente na composição pode variar entre, aproximadamente, 0,5 e 20% e a do antioxidante pode variar entre 0,05 e 5%

A composição reivindicada pode se apresentar em forma de gotas otológicas, solução e suspensão, sendo preferencialmente em forma de gotas otológicas.

30 A composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico pode ser, vantajosamente, utilizada diariamente, sem causar efeitos colaterais, tais como os causados por corticosteróides e antibióticos. Além disso, ela atua na epiderme, bloqueando a cascata de acontecimentos que promovem o prurido, não só aliviando o sintoma, mas sim, agindo na fisiopatologia do prurido,
35 diferente do que ocorre com os medicamentos disponíveis no mercado. Devido às

suas propriedades farmacológicas, apresenta efeito anti-inflamatório, promove hidratação da pele, trata o prurido e mantém o pH local ligeiramente ácido, dificultando a proliferação de bactérias e fungos na pele do conduto auditivo externo.

5 Essa composição pode, ainda, ser utilizada como adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do CAE, tais como, por exemplo, Eczema e Psoríase. A formulação reivindicada não possui corticosteróides e nem antibióticos, sendo a ação dos mesmos, vantajosamente, substituída pela ação do ativo de origem vegetal, possuindo dessa maneira, menores chances de causar
10 efeitos colaterais, podendo ser de uso humano ou veterinário.

 A presente invenção trata, ainda, de método para prevenção e tratamento do prurido otológico que compreende a administração de uma quantidade eficaz da composição farmacêutica tópica reivindicada em um paciente que apresente tal condição. Compreende, ainda, um método de tratamento de doenças inflamatórias
15 crônicas utilizando a composição farmacêutica tópica reivindicada, como adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo, tais como, por exemplo, Eczema e Psoríase.

 O uso de ao menos um princípio ativo de origem vegetal, que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das
20 espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea* *Vitis vinifera*, *Harpagophytum procumbens*, *Tamarindus indica* L., *Calendula officinalis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de
25 amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpanthenol, parafina, alantoína, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele que pode ser escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e suas misturas é reivindicado na preparação de um medicamento para prevenção e
30 tratamento do prurido otológico e na preparação de um medicamento adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo.

 Segue exemplo para melhor ilustrar a invenção, no entanto, este não possui o intuito de restringir a invenção aqui descrita.

Exemplo 1 – Gota otológica

35 Extrato de Camomila

2%

	Mentol	0,5%
	Uréia	5%
	Lanolina	2%
	Propilenoglicol	5%
5	Ácido cítrico	0,5%
	Metilparabeno	0,2%
	Óleo Mineral	q.s.p. 100 mL

REIVINDICAÇÕES

1. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** caracterizada por conter pelo menos um princípio ativo de origem vegetal que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea*, *Vitis vinifera*, *Harpagophytum procumbens*, *Tamarindus indica* L., *Calendula officinalis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpanthenol, parafina, alantoína, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele que pode ser escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e suas misturas.
2. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o princípio ativo de origem vegetal ser, preferencialmente, extrato de *Matricaria chamomilla*.
3. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o princípio ativo hidratante ser, preferencialmente, uréia e lanolina.
4. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 1, caracterizada pelo fato de o princípio ativo calmante para a pele ser, preferencialmente, mentol.
5. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicações de 1 a 4, caracterizada por compreender ainda excipientes.
6. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 5, caracterizada pelo fato de os excipientes poderem ser escolhidos entre solventes, antioxidantes, conservantes e veículos.
7. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a concentração do princípio ativo de origem vegetal na composição variar entre, aproximadamente, 0,25 e 10%.
8. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 7, caracterizada pelo fato de a concentração

do princípio ativo de origem vegetal na composição ser, preferencialmente, entre 1 e 4 % e mais preferencialmente 2%.

9. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a concentração do princípio ativo hidratante na composição variar entre 0,5 e 10%.
10. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 9, caracterizada pelo fato de a concentração do princípio ativo hidratante na composição ser, preferencialmente, entre 3 e 6% e mais preferencialmente 5%.
11. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a concentração do princípio ativo calmante para a pele na composição variar entre 0,25 e 5%.
12. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 11, caracterizada pelo fato de a concentração do princípio ativo calmante para a pele na composição ser, preferencialmente, entre 0,25 e 1% e mais preferencialmente 0,5%.
13. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicações 1 à 12, caracterizada pelo fato de se apresentar em forma de gotas otológicas, solução e suspensão.
14. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicação 13, caracterizada por se apresentar, preferencialmente, na forma de gotas otológicas.
15. **Composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico** segundo reivindicações de 1 à 14, caracterizada por ser para uso humano e veterinário.
16. **Método para prevenção e tratamento do prurido otológico** caracterizado por compreender a administração de uma quantidade eficaz de composição farmacêutica tópica, segundo reivindicações de 1 à 15, em um paciente que apresente tal condição.
17. **Método de tratamento de doenças inflamatórias crônicas** caracterizado por utilizar composição farmacêutica tópica segundo reivindicações de 1 à 15, como adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo.
18. **Uso de ao menos um princípio ativo de origem vegetal**, que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea*, *Vitis vinifera*, *Harpagophytum procumbens*,

Tamarindus indica L., *Calendula officinallis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpantenol, parafina, alantoína, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e suas misturas, caracterizado por ser na preparação de um medicamento para prevenção e tratamento do prurido otológico.

- 19. Uso** de ao menos um princípio ativo de origem vegetal, que pode ser escolhido entre extratos, tinturas, óleos, óleos essenciais e suas misturas das espécies *Matricaria chamomilla*, *Hypericum perforatum*, *Camellia sinensis*, *Allium cepa*, *Pyrus malus*, *Brassica oleracea*, *Vitis vinifera*, *Harpagophytum procumbens*, *Tamarindus indica* L., *Calendula officinallis*, *Costus spiralis* (Jacquin), *Glycyrrhiza glabra*, *Aesculus hippocastanum* L. e *Echinacea*, pelo menos um hidratante que pode ser escolhido entre uréia, lanolina, ácido láctico, ácido glicólico, óleo de amêndoas doces, óleo de girassol, óleo de soja, pantenol, dexpantenol, parafina, alantoína, glicerina, álcool cetílico, álcool benzílico, ácidos graxos, extrato de *Avena sativa*, ceramidas, silicone volátil, vitamina E e suas misturas e pelo menos um calmante para a pele escolhido entre mentol, azuleno, alfa bisabolol e suas misturas, caracterizado por ser na preparação de um medicamento adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo.

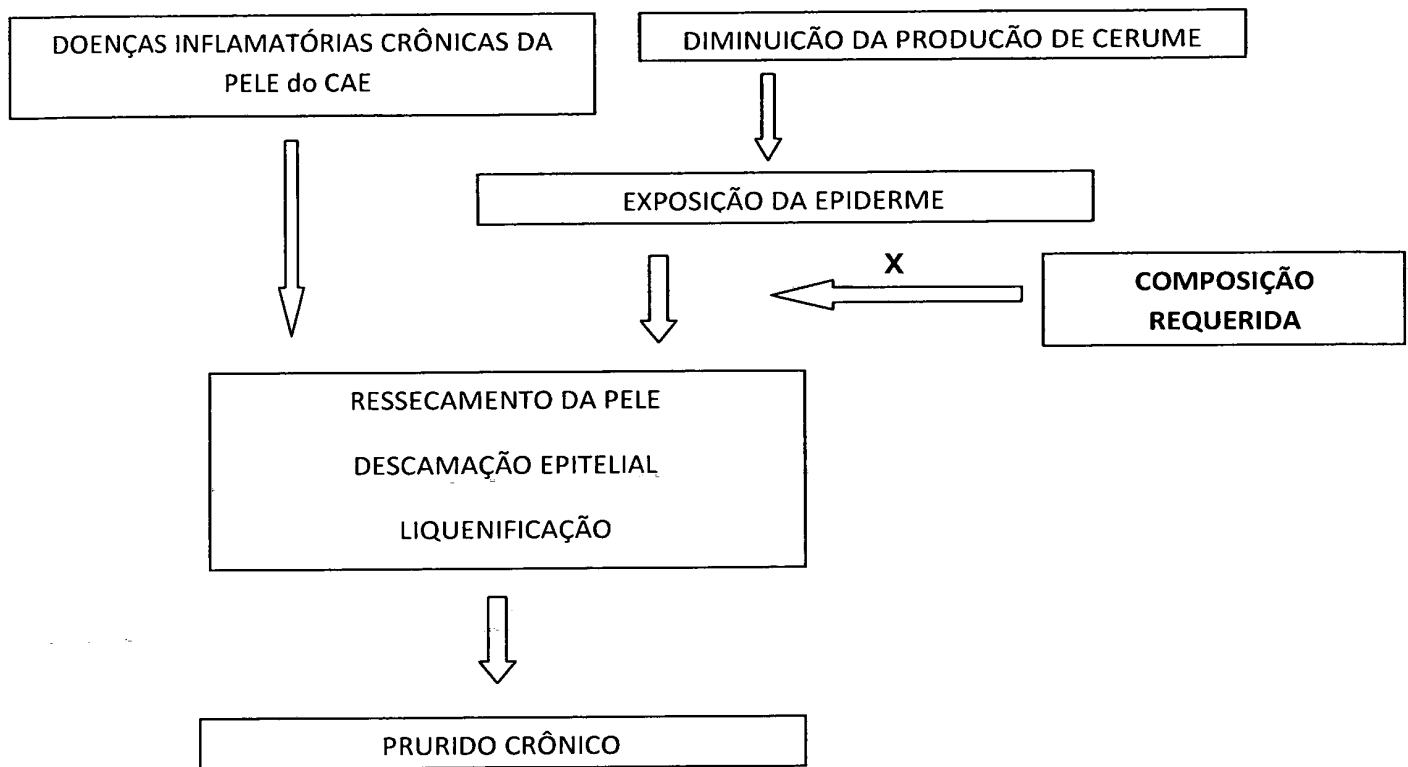


FIGURA 1

RESUMO**COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA TÓPICA PARA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DO PRURIDO OTOLÓGICO, MÉTODO DE TRATAMENTO E USO**

A presente invenção trata de uma composição farmacêutica tópica para prevenção e tratamento do prurido otológico que contém pelo menos um princípio ativo de origem vegetal, pelo menos um hidratante e pelo menos um calmante para a pele. Trata ainda de método para prevenção e tratamento do prurido otológico e método de tratamento de doenças inflamatórias crônicas utilizando tal composição, além do uso de ao menos um princípio ativo de origem vegetal, pelo menos um hidratante e pelo menos um calmante para a pele na preparação de um medicamento para prevenção e tratamento do prurido otológico e, ainda, uso dos citados princípios ativos para preparação de um medicamento adjuvante no tratamento de doenças inflamatórias crônicas da pele do conduto auditivo externo.