



Science for a Better Life

Oceral[®]

Bayer S.A.

Crema dermatológico

11,47 mg/g de nitrato de oxiconazol

RESTRICTED



Science for a Better Life

OCERAL®

nitrate de oxiconazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 11,47 mg de nitrate de oxiconazol em cada grama de creme.
Embalagem contendo 1 bisnaga de alumínio com 20 g.

USO EXTERNO

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

nitrate de oxiconazol. 11,47 mg
(equivalente a 10 mg de oxiconazol).

Excipientes: ácido benzoico, água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, propilenoglicol e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oceral® creme deve ser usado para o tratamento dos seguintes tipos de micose:

- Micoses dos pés: tinhas plantar e interdigital (na planta dos pés e entre os dedos), (frieira ou pé-de-atleta);
- Micoses da virilha;
- Outras micoses superficiais da pele: tinha (das mãos e do corpo);
- Pityriase versicolor (pano branco ou micose de praia);
- Candidíase da pele;
- Micoses do conduto auricular externo (desde que a membrana timpânica esteja íntegra).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oceral® creme (nitrate de oxiconazol) destrói a membrana celular do fungo através da inibição da formação de um componente chamado ergosterol. Ao impedir a formação desse componente, ele impede a formação dos fungos causadores das micoses, eliminando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oceral® creme é contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não há contraindicação de Oceral® creme relativa a faixas etárias.

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

- Gravidez e amamentação

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

- Interações medicamentosas

A utilização de benzodiazepínicos (medicamentos para ansiedade) concomitante ao uso de antifúngicos imidazólicos sistêmicos (de uso interno) demonstrou aumento dos seus efeitos sedativos.

Não se reportou a ocorrência desta interação com o uso de antifúngicos imidazólicos tópicos (sobre a pele) como o Oceral® creme.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

RESTRICTED



Science for a Better Life

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Oceral® creme apresenta-se na forma de creme branco, opaco e homogêneo, com odor suave.

“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?

• Modo de usar e Posologia

Limpar e secar a pele e aplicar Oceral® creme sobre as lesões uma vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico. Após a aplicação de Oceral® creme, fazer uma leve fricção espalhando-o sobre a região afetada.

A duração do tratamento depende de cada caso, porém, em termos gerais, não deve ser inferior a três semanas. Para prevenir a recorrência, o tratamento com Oceral® creme deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

“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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Oceral® creme é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações na pele, tais como sensação de leve ardência, vermelhidão e/ou coceira.

“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?

Oceral® creme destina-se à aplicação tópica. É desprezível a probabilidade de que haja absorção suficiente pela pele para a ocorrência de manifestações clínicas que caracterizam a superdose, mesmo utilizando-se quantidades muito acima das recomendadas. Não foram descritos até o momento, sintomas de superdose com o uso de Oceral® creme.

“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.”

MS – 1.7056.0025

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF- SP n° 16532

Fabricado por: Laboratorios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - **Indústria Brasileira**

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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



VE012014

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/04/2021	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Reações adversas	VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
21/01/2015	0056944/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/12/2014	1083707/14-8	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/12/2014	Dizeres legais - Fabricado Por	VP/ VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
27/06/2014	0505519/14-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável