

OXIPELLE[®]

nitrato de oxiconazol

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Creme dermatológico

10 mg/g

OXIPELLE®

nitrate de oxiconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico com 11,50 mg/g de nitrate de oxiconazol – embalagem contendo 1 bisnaga com 20 gramas.

USO EXTERNO**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme dermatológico contém 11,50 mg de nitrate de oxiconazol equivalente a 10 mg de oxiconazol.

(excipientes: álcool estearílico, petrolato branco, polissorbato 60, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

- Tinha dos pés (plantar e interdigital);
- Tinha crural;
- Outras dermatofitoses (tinha do corpo e tinha das mãos);
- Pitiríase versicolor;
- Candidíase cutânea;
- Micoses do conduto auricular externo (desde que a membrana timpânica esteja íntegra).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- O nitrate de oxiconazol, utilizado em regime de uma aplicação diária, demonstrou eficácia (cura micológica) de 80% dos pacientes portadores de tinha do corpo, tinha crural e pitiríase versicolor após 15 dias de tratamento e 76% de eficácia em pacientes portadores de tinha dos pés causada por *T. rubrum*. Jegasothy -B-V, Pakes -G-E – oxiconazole nitrate: pharmacology, efficacy and safety of a new imidazole antifungal agent. – Clin Ther. 1991 Jan-Feb;13 (1): 126-41.

- Um estudo utilizando oxiconazol 1% em pacientes com candidíase, pitiríase versicolor e dermatofitoses demonstrou eficácia de 90% em 15 dias. Não foram observadas reações adversas com o uso do medicamento. Laborne -S-M, Machado Pinto J. Uso de creme e solução alcoólica de oxiconazol a 1% no tratamento de micoses superficiais - Anais Brasileiros de Dermatologia, vol.62 (1): 61 – 64, 1987.

- O oxiconazol demonstrou índice de cura de 90,3% no tratamento de tinha crural e tinha do corpo e 89,8% na tinha dos pés num estudo com 124 pacientes. Neste mesmo estudo o oxiconazol demonstrou, *in vitro*, ser efetivo contra 24 cepas de fungos patogênicos. Wu, -S-X, Shen, -Y-N, Yan, -N, Guo, -N-R; Liu, -L-L; Yang, -J-Q – Experimental and clinical investigation on oxiconazole – Chin Med J-(Engl). 1989 Aug; 102 (8): 644 - 6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após aplicação tópica na pele, o oxiconazol é rapidamente absorvido na camada córnea, atingindo concentração máxima em torno de 100 minutos após a aplicação. Concentrações fungicidas são mantidas na epiderme e córion por pelo menos cinco horas, e níveis acima da concentração inibitória mínima estão presentes na epiderme, córion e folículo piloso por períodos acima de 16 horas. A quantidade absorvida sistemicamente é mínima. Apenas 0,3 % da dose aplicada topicamente é excretada na urina. O oxiconazol é excretado no leite materno. O oxiconazol atua inibindo a formação do ergosterol (componente essencial da membrana celular fúngica) a partir de seu precursor o lanosterol, exercendo desta forma sua ação na eliminação dos fungos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez: B

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de benzodiazepínicos, concomitante ao uso de antifúngicos imidazólicos sistêmicos, demonstrou aumento da concentração plasmática, área sob curva e meia-vida dos benzodiazepínicos, com aumento dos seus efeitos sedativos.

Não se reportou a ocorrência desta interação com o uso de antifúngicos imidazólicos tópicos como o Oxipelle® creme.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir 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.

Oxipelle® creme é um creme de coloração branca, de textura uniforme e suave, isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Oxipelle® creme deve ser aplicado sobre as lesões cutâneas, uma vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico.

Antes de aplicar o produto deve-se limpar e secar a pele. Após a aplicação de Oxipelle® 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 Oxipelle® creme deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Oxipelle® creme é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações cutâneas, tais como sensação de leve ardência, eritema e/ou prurido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

M.S. nº. 1.0917.0134

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CELLERA FARMACÊUTICA S. A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com



Histórico de alteração de bula

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
05/05/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição.	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2022	5070141/22-8	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/04/2023	Dizeres Legais	VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G