



Science for a Better Life

## **Oceral® (nitrato de oxiconazol)**

Bayer S.A.

Crema dermatológico

11,47 mg/g de nitrato de oxiconazol



Science for a Better Life

## **OCERAL®**

nitrato de oxiconazol

### **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico contendo 11,47 mg de nitrato de oxiconazol em cada grama.

Embalagem contendo 1 bisnaga de alumínio com 20 g.

### **USO EXTERNO**

### **USO DERMATOLÓGICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de creme contém:

nitrato 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Oceral® 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);
- Pitíriase versicolor;
- Candidíase cutânea;
- Micoses do conduto auricular externo (desde que a membrana timpânica esteja íntegra).

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

- O nitrato 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 pitíriase 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, pitíriase 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



Science for a Better Life

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**

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

**Não há contraindicação de Oceral® 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 das 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 Oceral® creme.**

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade do medicamento é de 24 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.”**

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

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Oceral® 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 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.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**“Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

#### **10. SUPERDOSE**

Oceral® 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 Oceral® creme.



Science for a Better Life

**“Em caso de intoxicação 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:** Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - Rio de Janeiro – RJ

**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](http://www.bayerconsumer.com.br)



[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

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



VE012014



## Anexo B

[illegible]