

ONCICREM-A

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada Orabase
1mg/g**

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Oncicrem-A triancinolona acetonida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada orabase de 1mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

USO BUCAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada orabase contém:

triancinolona acetonida.....1mg

Excipientes: petróleo líquido, carmelose, gelatina e polietileno.

1. INDICAÇÕES

Oncicrem-A é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias e lesões ulcerativas orais resultantes de trauma¹

¹CID K12 - Estomatite e lesões correlatas

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Três ensaios controlados e randomizados avaliaram a eficácia da triancinolona acetonida em orabase para o tratamento de lesões inflamatórias orais do tipo ulcerativas. Dois estudos compararam a triancinolona acetonida tópica em orabase a 0,1% com ciclosporina tópica em solução contendo 100mg/mL. Os pacientes em ambos os estudos aplicaram o medicamento sobre as lesões, 3 vezes ao dia após as refeições, durante 8 semanas. Os desfechos foram resposta clínica (melhorada aparência da pele) e alívio de dor avaliado pelos pacientes utilizando uma escala visual analógica.

No primeiro estudo, após 4 semanas, as diferenças não foram estatisticamente significativas. A resposta clínica foi 52% e 45% para triancinolona acetonida e ciclosporina, respectivamente. O escore médio da segunda escala dor/visual analógica foi 13,34 e 15,99 para a triancinolona acetonida e ciclosporina, respectivamente; o escore médio da segunda escala de sensação de queimação/visual analógica foi 17,97 para triancinolona acetonida e 26,48 para ciclosporina.

No segundo estudo, nenhuma diferença estatisticamente significativa foi identificada entre os grupos para os desfechos medidos, embora houvesse uma diferença numérica em favor da triancinolona acetonida.

Em um terceiro estudo, ao comparar grupos de pacientes tratados com minipulsoterapia com betametasona ou triancinolona acetonida, não houve diferenças estatisticamente significativas nas avaliações objetivas nas visitas clínicas nas semanas 2, 4,

8, 12, 16 e 20. Porém, houve diferença estatisticamente significativa na visita final (24 semanas) em favor da triancinolona acetonida, com uma diferença no escore médio de 3,13 comparado com 2,0 no grupo da betametasona ($p=0,026$).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A triancinolona acetonida é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica. A orabase atua como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Por conter um corticosteroide, a preparação é contraindicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou Diabetes Mellitus não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteroide sem o conselho do médico.

Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteroide tópica.

Cepas virulentas de micro-organismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteroide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteroides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.

Caso desenvolva sensibilização ou irritação local, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada.

Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

Uso na gravidez

Não foi estabelecido o uso seguro de **Oncicrem-A** durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto, portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de gravidez e particularmente durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista, o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

Categoria de risco de gravidez: C

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

Pacientes Idosos

Não existe informação específica comparando o emprego de corticosteroides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interação medicamentosa conhecida.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Oncicrem-A deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Características físicas e organolépticas

Oncicrem-A apresenta-se na forma de pomada homogênea, isenta de grumos e coloração marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6mm) de **Oncicrem-A**, sem esfregar, sobre a lesão até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para cobrir algumas lesões.

Para melhor resultado, usar apenas a quantidade suficiente para cobrir a lesão com uma película fina.

Não esfregar. A tentativa de espalhar esse produto pode resultar numa sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto. Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.

Oncicrem-A deve ser aplicado de preferência à noite, antes de dormir, permitindo o contato do esteroide com a lesão ao longo da noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativas em 7 dias, é aconselhável outros exames.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas de ocorrerem com preparações esteroides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações da úlcera péptica e outras.

Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

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

REFERÊNCIAS

Yoke PC, Tin GB, Kim MJ, Rajaseharan A, Ahmed S, Thongprasom K, et al. A randomized controlled trial to compare steroid with cyclosporine for the topical treatment of oral lichen planus. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006 Jul;102(1):47-55.

Thongprasom K, Chaimusig M, Korkij W, Sererat T, Luangjarmekorn L, Rojwattanasirivej S. A randomized-controlled trial to compare topical cyclosporin with triamcinolone acetonide for the treatment of oral lichen planus. J Oral Pathol Med 2007 Mar;36(3):142-6.

Malhotra AK, Khaitan BK, Sethuraman G, Sharma VK. Betamethasone oral mini-pulse therapy compared with topical triamcinolone acetonide (0.1%) paste in oral lichen planus: A randomized comparative study. J Am Acad Dermatol 2008 Apr;58(4):596-602.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0127

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2013



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 08/10/13 | 0844727/13-6 | 10457 – Similar -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/10/13 | 0844727/13-6 | 10457 – Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/10/13 | Versão Inicial | VPS | 1MG/G POM BUC CT BG AL X 10G |
| 18/07/14 | - | 10450 – Similar -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | 10450 – Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - Composição (adequação DCB) | VPS | 1MG/G POM BUC CT BG AL X 10G |