



Nitrato de oxiconazol

Prati-Donaduzzi

Creme dermatológico

10 mg/g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

nitrato de oxiconazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 10 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 20 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

nitrato de oxiconazol.....11,47 mg*

*equivalente a 10 mg de oxiconazol

veículo q.s.p.....1 g

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

1. INDICAÇÕES

Este medicamento 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);
- Pitíase 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 pitíase versicolor após 15 dias de tratamento e 76% de eficácia em pacientes portadores de tinha dos pés causada por *T. rubrum*.¹
- Um estudo utilizando oxiconazol 1% em pacientes com candidíase, pitíase versicolor e dermatofitoses demonstrou eficácia de 90% em 15 dias. Não foram observadas reações adversas com o uso do medicamento.²
- 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.³

Referências bibliográficas

¹Jegasothy -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.

²Laborne-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.

³Wu, -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 topicalmente 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

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não há contraindicação deste medicamento 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 este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Nitrato de oxiconazol apresenta-se na forma de um creme de uso externo, perfeitamente homogêneo ao tato e de cor branca.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar e posologia

Este medicamento 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 deste medicamento, 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 este medicamento deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento 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 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

Este medicamento 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 deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0116

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

 **prati**
donaduzzi



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							