



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 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:

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 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);
- Pitíriase 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 (nitrato 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.”



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 nº 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

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

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



VE012014



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Bula Paciente

[illegible]