

OXIPELLE®

Creme dermatológico

11,50 mg/g de nitrato de oxiconazol
(equivalente a 10,0 mg/g de oxiconazol)

OXIPELLE®

nitrato de oxiconazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico com 11,50 mg/g de nitrato 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 nitrato 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 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 pitiríase versicolor após 15 dias de tratamento e 76% de eficácia em pacientes portadores de tinha dos pés causada por *T. rubrum*. Jegesothy -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 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

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

Evitar o contato do produto com os olhos, nariz e boca.

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 Oxipelle® creme.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

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.

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0575.0055

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 – Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.



Produto: Oxitopelle

Processo de origem: 25351.013169/00-26

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	NA	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

NA = Não aplicável.