

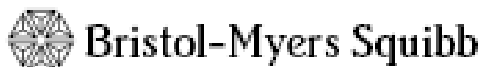


**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

## Omcilon - AM

Pomada

1,0 mg de triancinolona acetonida, 2,5 mg de neomicina base (adicionada como sulfato), 0,25 mg de gramicidina e 100.000 UI de nistatina



**OMCILON®-A "M"**  
triancinolona acetona + sulfato de  
neomicina + gramicidina + nistatina

**APRESENTAÇÕES**

OMCILON-A M (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) pomada é apresentado em embalagens contendo 1 tubo com 30 g.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada contém 1,0 mg de triancinolona acetona, 2,5 mg de neomicina base (adicionada como sulfato), 0,25 mg de gramicidina e 100.000 UI de nistatina.

Ingredientes inativos: petrolato líquido e polietileno.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

OMCILON-A M é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas<sup>1</sup> de dermatoses<sup>2</sup>, com probabilidade de tornarem-se ou já estarem infectadas.

<sup>1</sup> CID L29 Prurido

<sup>2</sup> CID L01.1 Impetiginização de outras dermatoses

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A combinação de antimicrobianos e glicocorticoides em terapia dermatológica tópica é a mais útil, efetiva e importante medida terapêutica em muitas desordens inflamatórias da pele. O papel dos microorganismos na patogênese das reações alérgicas e tóxicas da pele, assim como a sensibilização auto autóloga (doenças autoimunes) e substâncias estranhas (por exemplo, medicamentos), parecem bem estabelecidas. <sup>3</sup>

Na terapia tópica antiinflamatória de lesões de pele, os glicocorticoides têm se tornado os mais amplos compostos utilizados. Uma grande proporção das preparações dermatológicas contém glicocorticoides, pois estes compostos são inodoros e incolores, razoavelmente bem absorvidos e bem tolerados, mesmo em peles inflamadas e introduzem uma extensiva e mais favorável – mesmo se apenas sintomática – ação numa variedade de dermatoses. Efeitos não desejáveis dos glicocorticoides em terapia externa são apenas raramente encontrados. <sup>3</sup>

Corticosteroides tópicos possuem atividade antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. A associação percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por muitos fatores incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal. Inflamação e ou outras doenças na pele podem aumentar a absorção percutânea. <sup>4,5</sup>

Quando antimicrobianos e glicocorticoides são combinados em aplicações tópicas, 2 ações divergentes ocorrem nas bactérias e leveduras. Os antimicrobianos inibem o metabolismo, crescimento e duplicação; os glicocorticoides prejudicam os mecanismos de defesa antimicrobiana do organismo; além do mais, glicocorticoides em baixas concentrações estimulam o metabolismo bacteriano, promovendo o crescimento e duplicação.

Em alguns momentos, antimicrobianos e glicocorticoides têm os mesmos alvos: enzimas e estruturas ou função da membrana. Nestas áreas-alvos, através de mecanismos competitivos, interações posteriores parecem possíveis. Estas interações podem ser detectadas por estudos *in vitro*. <sup>3</sup>

Nistatina e gramicidina agem ligando-se aos esteroides nas membranas celulares de espécies sensíveis resultando numa mudança na permeabilidade da membrana e o consequente extravazamento dos componentes intracelulares. Nistatina não mostra atividade contra bactérias, protozoários ou vírus. Gramicidina exerce sua atividade antibacteriana contra muitos organismos na membrana celular.<sup>5,6</sup>

Neomicina exerce sua atividade antibacteriana contra um número de organismos gram-negativos inibindo a síntese proteica. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e espécies de bactérias gram-negativas podem desenvolver resistência.<sup>5,7</sup>

A combinação entre a neomicina e a gramicidina é muito eficaz contra a maioria das bactérias gram-positivas e gram-negativas, presentes em dermatoses. Eles são micro-organismos potencialmente sensíveis a Omcilon AM.

Aeróbios Gram-negativos: *Klebsiella* spp, *Serratia* spp, *Enterobacter* spp, *Citrobacter* spp, *Haemophilus* spp. e *Acinetobacter* spp.

Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Enterococcus faecalis* e *Nocardia asteroides*, além de ser ativa contra micobactérias.

Leveduras e fungos: *Candida albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. guilliermondi*, *C. pseudotropicalis*, *C. krusei*, *Torulopsis glabrata*, *Tricophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*.

Dois importantes estudos avaliaram o uso de associações entre medicamentos no tratamento tópico de dermatoses.

Zaias et al<sup>2</sup> avaliaram 293 pacientes que apresentaram candidíase cutânea, em um estudo comparativo, paralelo, duplo-cego. Setenta e seis pacientes receberam a associação nistatina/ triancinolona/ neomicina/ gramicidina (NTNG), 99 pacientes receberam nistatina + triancinolona (NT), 49 pacientes receberam nistatina sozinha, 51 pacientes receberam triancinolona sozinha e 18 pacientes receberam placebo. A aplicação foi feita duas vezes ao dia por, no máximo, 25 dias. Os pacientes graduaram os sintomas de acordo com os critérios: nenhum, leve, moderado e severo. Os sintomas avaliados foram: prurido, queimação, dor, eritema, máculas, pápulas, vesículas, bolhas, pústulas, descamação, edema, fissuras, erosão, ulceração, lesões satélites e pigmentação.

A candidíase foi classificada como leve em 19 pacientes (6%), moderadamente severa em 199 (68%) e severa em 75 (26%). Dos 293 pacientes, 120 (41%) tinham isolados de bactérias piogênica

(*Staphylococcus* coagulase-positiva, *Streptococcus pyogenes* beta-hemolítico, *Streptococcus* sp, *Streptococcus hemolítico* e *Pseudomonas aeruginosa*).

Os maiores efeitos benéficos (pacientes clinicamente curados mais os com melhoras visíveis) foram produzidos pelas associações NTNG e NT; triancinolona e placebo produziram o mínimo de melhora. O grupo com NTNG teve o mais precoce início de cura e tanto o grupo de NTNG e NT tiveram taxas de cura significativamente maiores do que os grupos com triancinolona e placebo ( $p<0,05$ ).

Quanto à mudança na classificação de severidade clínica do pré-tratamento para o final, os maiores graus de melhora foram encontrados novamente nos grupos com NTNG e NT e triancinolona e placebo foram os mesmos efeitos.

Oitenta e dois por cento dos pacientes com isolados bacterianos foram curados ou apresentaram melhora significativa após tratamento com NTNG, comparado com 60% que apresentaram um grau significativo de melhora após tratamento com NT. Pacientes no grupo do NTNG apresentaram uma rápida resposta ao tratamento, que não foi observada em nenhum outro grupo de tratamento. A taxa de cura após uma semana de tratamento foi significativamente maior ( $p<0,05$ ) para os pacientes no grupo tratado com NTNG (39,3%) do que naqueles do grupo tratados com NT (14,3%) ou no grupo da triancinolona (8,7%). Após duas semanas de tratamento, 64,3% dos pacientes no grupo tratados com NTNG estavam curados, o que foi significativamente maior do que as taxas de cura nos grupos tratados com nistatina, triancinolona e placebo.

Melhora na severidade clínica geral entre os pacientes com isolados bacterianos clinicamente significativos foi maior e mais rápida entre os pacientes usando NTNG.

Dos 331 pacientes originalmente incluídos neste estudo, 9 não completaram o estudo e não puderam ser incluídos na avaliação de reações adversas; 3 (1%) relataram reações adversas: 1 paciente tratado com NTNG desenvolveu pápulas eritematosas severas e foi descontinuado do estudo; um paciente tratado com NT desenvolveu erupção acneiforme e um paciente tratado com triancinolona apresentou queimação local após a aplicação desta medicação.

Os autores concluíram que este estudo supriu a primeira evidência persuasiva da eficácia superior da combinação de medicações sobre seus componentes em candidíase cutânea.

Marples et al avaliaram a utilização de uma combinação antifúngica tópica com antibacteriano tópica em processos infecciosos com *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans* e demonstraram

que a falta de qualquer um destes componentes reduz a eficácia do composto completo e o esteróide tópico diminui a lesão sem interferir com a proliferação de bactérias.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OMCILON-A M pomada contém um corticosteroide tópico sintético, o triancinolona acetonida; o antifúngico nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

#### Propriedades Farmacodinâmicas

Os corticosteroides tópicos têm em comum ação antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. O mecanismo de ação dos corticosteróides não é claro. Vários métodos laboratoriais, incluindo ensaios vasoconstritores são usados para comparar e prever potências e/ou eficácias clínicas dos corticosteroides tópicos. Existem algumas evidências que sugerem a existência de uma reconhecida correlação entre a potência vasoconstritora e a eficácia terapêutica no homem.

A nistatina age pela ligação aos esteroides na membrana celular de espécies sensíveis resultando na alteração da permeabilidade da membrana e a subsequente perda de componentes intracelulares.

Em repetidas subculturas com níveis crescentes de nistatina, *Candida albicans* não desenvolveu resistência à nistatina. Geralmente não se desenvolve resistência à nistatina durante a terapia.

A nistatina não exibe atividade contra bactérias, protozoários, ou vírus

A neomicina exerce sua atividade bacteriana contra um número de organismos Gram-negativos pela inibição da síntese de proteína. Não é ativa contra *Pseudomonas aeruginosa* e pode ocorrer o desenvolvimento de cepas resistentes de bactérias Gram-negativas.

A gramicidina exerce sua atividade antibacteriana contra muitos organismos Gram-positivos pela alteração da permeabilidade da membrana celular.

#### Propriedades Farmacocinéticas

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos.

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. Inflamações e/ou outros processos na pele aumentam a absorção percutânea (ver **6. POSOLOGIA**).

Uma vez absorvido através da pele, os corticosteroides tópicos são controlados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Os corticosteroides ligam-se às proteínas plasmáticas em vários graus. Os corticosteroides são metabolizados primariamente no fígado e então excretados via renal. Alguns dos corticosteroides tópicos e seus metabólitos são também excretados na bile.

A nistatina e a gramicidina não são absorvidos pela pele ou membranas mucosas intactas.

A neomicina pode ser absorvida através da pele inflamada. Uma vez absorvida, é rapidamente eliminada de forma inalterada através dos rins. Sua meia-vida é de 2 a 3 horas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

OMCILON-A M é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes das formulações e naqueles pacientes com lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas (por exemplo: vacínia, varicela e herpes simplex. OMCILON-A M é contraindicado também para uso oftalmológico ou nas otites externas de pacientes com perfuração timpânica, assim como em áreas com comprometimento circulatório expressivo.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Se ocorrer desenvolvimento de sensibilidade ou irritação, o uso tópico de OMCILON-A M deve ser descontinuado e instituída terapia apropriada. Reações de hipersensibilidade aos componentes anti-infecciosos podem ser mascaradas pela presença de um corticosteroide.

Esta medicação não é para uso oftálmico.

Em razão do risco potencial de nefrotoxicidade e ototoxicidade, esta medicação não deve ser usada em paciente com danos cutâneos extensos ou outras condições em que é possível a absorção de neomicina. O uso do curativo oclusivo deve ser evitado devido ao aumento do risco de reações adversas de sensibilidade e do aumento da absorção percutânea em particular da triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica o seu uso prolongado pode resultar no crescimento de organismos resistentes incluindo outros fungos que não do grupo da Candida. Corticosteroides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto é essencial a observação constante do paciente. Na ocorrência de superinfecção devido a organismos resistentes, deve ser administrado concomitantemente terapia antimicrobiana adequada. Se não ocorrer prontamente uma resposta favorável, a aplicação deve ser descontinuada até a infecção estar devidamente controlada por outras medidas anti-infecciosas.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos produziu supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), manifestações de Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Condições que aumentam a absorção sistêmica, incluem a aplicação de esteroides mais potentes, uso sobre extensas áreas de superfície e uso prolongado. Portanto, paciente recebendo grande quantidade de esteroide tópico potente sob condições que possam aumentar a absorção sistêmica, devem ser avaliados periodicamente com relação a evidências de supressão do eixo HPA utilizando os testes do cortisol livre na urina e estimulação do ACTH e para a diminuição da homeostase térmica. Se ocorrer algumas destas condições uma tentativa deve ser feita para retirar a droga, reduzir a frequência da aplicação ou substituir por um esteroide menos potente.

A recuperação da função do eixo HPA e homeostase térmica é geralmente imediata e completa após a descontinuação do tratamento. Raras vezes, podem ocorrer sinais e sintomas de dependência de esteroide, requerendo corticosteroides sistêmicos complementares.

#### **Carcinogênese, Mutagênese e Comprometimento da Fertilidade**

Não foram realizados estudos prolongados de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico ou possível efeito na fertilidade de machos e fêmeas.

#### **Categoria de risco na gravidez: D**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Efeitos Teratogênicos**

Corticosteroides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório, quando administrados sistemicamente em níveis de dosagem relativamente baixos. Os corticosteroides mais potentes mostram ser teratogênicos após aplicações dérmicas em animais de laboratório. Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas sobre os efeitos teratogênicos de corticosteroides aplicados



topicamente. Portanto, este medicamento deve ser usado na gravidez, apenas se o benefício justificar o risco potência para o feto. Este medicamento não deve ser extensivamente usado em pacientes grávidas, em grandes quantidades ou por períodos prolongados de tempo.

#### **Lactantes**

É desconhecido se a administração tópica deste medicamento pode resultar em absorção suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Corticosteroides administrados sistemicamente são secretados no leite materno em quantidades que provavelmente não causem um efeito nocivo para o lactente. Todavia deve-se ter cautela quando corticosteroides tópicos são administrados a mães que amamentam.

#### **Uso pediátrico**

O uso desta medicação sobre grandes superfícies ou por períodos prolongados de tempo em pacientes pediátricos podem resultar na absorção sistêmica suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

Pacientes pediátricos podem demonstrar susceptibilidade maior à supressão do eixo HPA e Síndrome de Cushing corticosteroide-tópico induzidos do que pacientes adultos, devido à maior proporção da área de superfície de pele sobre peso corporal.

A supressão do eixo HPA, Síndrome de Cushing e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças recebendo corticosteroides tópicos. (ver **9. REAÇÕES ADVERSAS/Pacientes Pediátricos**).

A administração de corticosteroides tópicos a crianças deve ser limitada à quantidade mínima e por um período mínimo compatíveis com um regime terapêutico efetivo. Estes pacientes devem ser estritamente monitorados com relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

#### **Uso geriátrico**

Embora não exista informação específica comparando o emprego de OMCILON-A M em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que estes medicamentos causem problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não é conhecida interação medicamentosa.

**Testes laboratoriais**

Se há uma perda de resposta terapêutica, esfregaços de KOH, culturas ou outros métodos de diagnósticos devem ser repetidos.

Um teste de cortisol livre na urina e testes de estimulação do ACTH podem ser úteis na avaliação da supressão do eixo HPA devido ao corticosteroide.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

OMCILON-A M deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade de OMCILON-A M pomada é de 36 meses.

**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.**

Para melhor conservação, o tubo deve ser armazenado no cartucho com a tampa para baixo.

**Características físicas e organolépticas**

OMCILON-A M pomada é liso e brilhante de cor amarelada.

**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 sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia. Uso tópico.

Não utilizar OMCILON-A M nos olhos e ouvidos. Após o uso, fechar bem o tubo.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As seguintes reações adversas locais são infrequentemente (Reação incomum:  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ) relatadas com corticosteroides tópicos (as reações estão listadas numa ordem decrescente aproximada de ocorrência): queimação, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A nistatina é bem tolerada mesmo com terapia prolongada. Foram observadas irritação e casos de dermatite de contato, reações retardadas de hipersensibilidade durante o uso de neomicina, sensibilização após uso prolongado, ototoxicidade e nefrotoxicidade quando da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada e reações de sensibilidade à gramicidina.

### **Reações adversas – Pacientes pediátricos**

Manifestações de supressão adrenal em pacientes pediátricos incluem retardamento do crescimento linear, retardamento no ganho de peso, baixos níveis de cortisol plasmáticos e ausência de resposta à estimulação do ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanelas protuberantes, cefaléias e papiledema bilateral.

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

## **10. SUPERDOSE**

Corticosteroides e neomicina aplicados topicamente podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (ver **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

**Tratamento:** não há antídoto específico disponível, e o tratamento deve ser sintomático.

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

## 11. REFERÊNCIAS

1. Marples, R.R., Reborá, A., Kligman, A.M.: Topical steroid-antibiotic combinations. *Arch. Dermatol.* 108: 237-240, 1973.
2. Zaias, N., et al.: Topical combination therapy for cutaneous candidiasis: a double-blind trial. *Curr. Therap. Res.* 29: 463-476, 1981.
3. Raab, W.P.: The interaction of corticosteroids and antimicrobial agents used in topical therapy. *Br. J. Derm.* 84: 582-589, 1971.
4. Dermatological Pharmacology. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics Chren MM and Bickers DR; 1990, 8<sup>th</sup> edition, Chapter 65, pp. 1572-1576.
5. Chapter 52: 04.04, Antibiotics, Chapter 84:04.08, Antifungals. Chapter 84:06, Anti-Inflammatory Agents. In AHFS Drug Information, 1992, American Society of Hospital Pharmacists, Bethesda, MD.
6. Physicians' Desk Reference, 1992, Medical Economics Company, Inc., Montvale, NJ, p. 794.
7. Anti-infective Drugs, Aminoglycosides. The Merck Manual of Diagnosis Therapy, 5<sup>th</sup> edition, 1987, Merck Sharp & Dohme Research Laboratories, Rahway, NJ, Chapter 3; pp. 34-37.
8. Negm MM. Intracanal use of a corticosteroid-antibiotic compound for the management of posttreatment endodontic pain. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2001 Oct;92(4):435-9.
9. Zaias N, McCormick G, Dilorenzo P, Kanof N, Schoch E, Schneiderman N. Topical combination therapy for cutaneous candidiasis: a double-blind trial. *Curr Ther Res.* 1981;29(3):463-76.
10. Koo SP, Bayer AS. Diversity in Antistaphylococcal Mechanisms among Membrane- Targeting Antimicrobial Peptides. *Infect Immun.* 2001;69(8):4916-22.

Reg. MS- 1.0180.0084

## MODELO DE FORMATO DE BULA

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

---

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda

Rodovia SP 340, Km 133,5

Jaguariúna – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.

Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Rev1013

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação /petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
570364136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	15/7/2013	- Alteração de todos os itens em que houver referência à forma farmacêutica creme. - Dizeres Legais

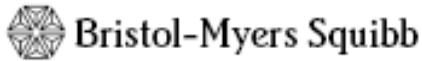


**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

## Omcilon-A

Pasta

1 mg de triancinolona acetona



## **OMCILON®-A ORABASE** **triancinolona acetona**

### **APRESENTAÇÃO**

OMCILON-A ORABASE é apresentado em bisnaga contendo 10 g.

### **USO ORAL TÓPICO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de OMCILON-A ORABASE contém 1mg de triancinolona acetona.  
Ingredientes inativos: pectina, gelatina, carmelose sódica, petrolato líquido e polietileno.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

OMCILON-A ORABASE é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias e lesões ulcerativas orais resultantes de trauma<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> CID K12 - Estomatite e lesões correlatas

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Três ensaios controlados e randomizados avaliaram a eficácia da triancinolona acetona em orabase para o tratamento de lesões inflamatórias orais do tipo ulcerativas. Dois estudos compararam a triancinolona acetona tópica em orabase a 0,1% com ciclosporina tópica em solução contendo 100 mg/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 acetona e ciclosporina, respectivamente. O escore médio da segunda escala



dor/visual analógica foi 13,34 e 15,99 para a triancinolona acetona e ciclosporina, respectivamente; o escore médio da segunda escala de sensação de queimação/visual analógica foi 17,97 para triancinolona acetona 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 acetona.

Em um terceiro estudo, ao comparar grupos de pacientes tratados com mini-pulsoterapia com betametasona ou triancinolona acetona, 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 acetona, 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 acetona é um corticosteróide 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 corticosteróide, 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 corticosteróide 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 corticosteróide tópica.

Cepas virulentas de microorganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteróides 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 OMCILOM-A ORABASE durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto, portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de

## MODELO DE FORMATO DE BULA

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

---

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 corticosteróides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há interação medicamentosa conhecida.

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

OMCILON-A ORABASE deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 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**

Massa uniforme, macia, praticamente livre de impurezas visíveis, livre de grumos, cor bege, inodora para discreto odor de óleo mineral.

**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 OMCILON-A ORABASE, 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

## MODELO DE FORMATO DE BULA

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

---

escorregadia.

OMCILON-A ORABASE deve ser aplicado de preferência à noite, antes de dormir, permitindo o contato do esteróide 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 esteróides 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 <http://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.**

### 11. 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.

Reg. MS - 1.0180.0084

## MODELO DE FORMATO DE BULA

**Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.**

---

Responsável Técnico:  
Dra. Elizabeth M. Oliveira  
CRF-SP n 12.529

Fabricado por: Takeda Takeda Pharma Ltda  
Rodovia SP 340, Km 133,5 - Jaguariúna - SP  
Indústria Brasileira

Registrado por: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.  
Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP  
CNPJ. 56.998.982/0001-07



**Venda sob prescrição médica**



Rev1013

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação /petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
570364136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	15/7/2013	- Alteração de todos os itens em que houver referência à forma farmacêutica creme. - Dizeres Legais