

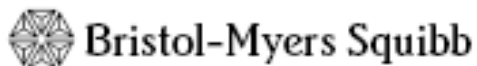


Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OMCILON-A M é indicado para o alívio das inflamações e coceiras causadas por dermatoses (doenças de pele), com possibilidade de se tornarem ou já estarem infectadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Os corticosteroides tópicos diminuem a inflamação, a coceira e a vermelhidão da pele.

A eficácia de OMCILON-A M é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar OMCILON-A M se tiver alergia aos componentes da pomada ou lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas, por exemplo: vacínia, catapora, cobreiro (varicela), herpes (herpes simplex). Também não deve ser utilizado nos olhos ou no ouvido, se o tímpano estiver perfurado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresentar sensibilidade ou irritação, deve interromper o uso de OMCILON-A M. A presença de um corticosteroide (triancinolona acetonida) pode mascarar reações alérgicas causadas pelos medicamentos que evitam a infecção.

Você não deve utilizar este medicamento nos olhos. Caso isto ocorra, lave-os abundantemente.

Você não deve utilizar OMCILON-A M se tiver danos extensos na pele por causa do grande risco de toxicidade para os rins e os ouvidos. Você deve evitar o uso de curativos, pois os mesmos podem aumentar o risco de reações alérgicas e aumento da absorção através da pele, principalmente das substâncias triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica, o uso prolongado de OMCILON-A M pode facilitar o crescimento de organismos resistentes, como outros fungos que não do grupo da *Candida*. Corticosteroides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto, você não deve usar o medicamento em um tempo maior do que o recomendado pelo seu médico.

Devido à presença de corticosteroides, algumas pessoas podem apresentar manifestações de Síndrome de Cushing (como acúmulo de gordura na face, nuca e abdômen, e perda de gordura nos membros), hiperglicemia e presença de glicose na urina. Você deve evitar o uso de OMCILON-A M sobre áreas de superfície extensas e por tempo prolongado, pois podem aumentar a absorção sistêmica, podendo, assim, causar efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo. Isto também é causado pelo uso de esteroides mais potentes. Neste caso, você deve consultar periodicamente seu médico. Há casos raros de dependência, sendo necessário uso de corticosteroides sistêmicos complementares.

Gravidez e lactação: apesar de não terem sido relatados danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo, se você estiver grávida, não use este medicamento em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo.

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

Uso em crianças

O uso em crianças de OMCILON-A M sobre grandes superfícies ou por tempo prolongado podem resultar na absorção sistêmica suficiente para causar efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Crianças podem ser mais susceptíveis à Síndrome de Cushing, pois apresentam maior proporção de área de superfície de pele sobre peso corporal. Há casos relatados de crianças que receberam corticosteroides tópicos que apresentaram Síndrome de Cushing. Portanto, deve-se limitar o uso de corticosteroides tópicos em crianças e estas devem ser acompanhadas em relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

Uso em idosos

Embora não exista informação específica comparando o uso de OMCILON-A M em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que este medicamento cause problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas

Não há interação medicamentosa conhecida.

Testes laboratoriais

Se há uma perda de resposta ao tratamento, seu médico deverá solicitar testes como esfregaços, culturas e outros. Testes para determinar o hormônio cortisol, podem ser úteis para avaliar os efeitos do medicamento no seu organismo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar OMCILON-A M à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após usá-lo, você deve fechar bem o tubo.

Para melhor conservação, você deve armazenar o tubo no cartucho com a tampa para baixo.

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.

Aspecto físico e características organolépticas

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

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?

Posologia:

Você deve aplicar uma fina camada de OMCILON-A M sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de usar OMCILON-A M no horário pré estabelecido, por favor procure seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode apresentar as seguintes reações adversas locais relacionadas ao corticosteroide, porém elas não são frequentes (reações incomuns: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (infecção de pêlos), hipertricose (crescimento de pêlos acima do normal), erupções acneiformes (erupções semelhantes ao acne), hipopigmentação (perda de pigmentação), dermatite perioral (inflamação ao redor da

boca), dermatite alérgica de contato, danos à pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

Em relação à nistatina, você pode apresentar irritação e casos de dermatite (inflamação) de contato, reações retardadas de alergia, sensibilização após uso prolongado, toxicidade auditiva e toxicidade renal, por causa da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada. Pode haver, também, reações alérgicas causadas pela gramicidina.

Reações adversas – Pacientes pediátricos

Crianças podem apresentar manifestações de supressão adrenal, como, por exemplo, retardo do crescimento linear, retardo no ganho de peso e baixos níveis de cortisol no sangue; e manifestações de hipertensão intracraniana, como: fontanelas (moleiras) protuberantes, dores de cabeça e papiledema bilateral (edema da papila interna dos olhos, visível apenas durante exame de fundo de olho feito por médico especialista).

Informe ao seu médico 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?

Conduta em caso de superdose

Caso você utilize OMCILON-A M em uma quantidade maior do que a recomendada, corticosteroides e neomicina presentes no medicamento podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

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

MODELO DE FORMATO DE BULA

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

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.

Reg. MS- 1.0180.0084

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

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
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

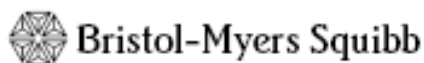


Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Omcilon-A

Pasta

1 mg de triancinolona acetona



OMCILON®-A ORABASE

triancinolona acetonaída

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 acetonaída. Ingredientes inativos: pectina, gelatina, carmelose sódica, petrolato líquido e polietileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OMCILON-A ORABASE (triancinolona acetonaída) é um corticosteróide sintético que possui ação antiinflamatória atuando no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triancinolona acetonaída, princípio ativo de OMCILON-A ORABASE, é um corticosteróide sintético que possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e antialérgica (age diminuindo a inflamação, coceira e reações alérgicas da mucosa oral).

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes. Por conter um corticosteróide, OMCILON-A ORABASE é contraindicado na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta, por exemplo, tuberculose e lesões causadas por herpes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

As respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas quando realizada 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, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada. Se não ocorrer melhora significativa dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável a realização de exames adicional da lesão.

Uso na gravidez

Não foi estabelecido o uso seguro de OMCILON-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 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.

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.

Interações Medicamentosas

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MODELO DE FORMATO DE BULA

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

OMCILON-A ORABASE deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características físicas

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. 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?

Posologia

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 escorregadia.

OMCILON-A ORABASE deve ser aplicado de preferência à noite, antes de dormir. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrer melhora em 7 dias, é aconselhável outros exames.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de usar OMCILON-A ORABASE no horário pré estabelecido, por favor procure seu médico ou dentista.

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?

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,

MODELO DE FORMATO DE BULA

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

catabolismo de proteínas, ativações da úlcera péptica e outras.
Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

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?

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 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.

Reg. MS - 1.0180.0084

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

MODELO DE FORMATO DE BULA

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.



Rev1013

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
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