

ONCIBEL

**(triamcinolona acetonida + sulfato de neomicina +
gramicidina + nistatina)**

BELFAR LTDA.

Creme dermatológico

1,0 mg + 2,5 mg + 0,25 mg + 100.000 UI

ONCIBEL

Triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

APRESENTAÇÃO

Oncibel creme (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) é apresentado em embalagens contendo 1 tubo com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 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. Ingredientes inativos: cera autoemulsionante, lanolina líquida, vaselina sólida, álcool de lanolina acetilado e etoxilado, parafina sólida, álcool cetoestearílico, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oncibel creme 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?

Oncibel creme, 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 **Oncibel** creme 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 **Oncibel** creme se tiver alergia aos componentes do creme ou lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas, por exemplo: vacínia, catapora, sobreiro (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 **Oncibel** creme. 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 **Oncibel** creme 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 **Oncibel** creme 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), hiperglicemias e presença de glicose na urina. Você deve evitar o uso de **Oncibel** creme 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 dever 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 **Oncibel** creme 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 **Oncibel** creme 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 **Oncibel** creme 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

Oncibel creme é homogêneo e amarelo.

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 **Oncibel** creme 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 **Oncibel** creme 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 miliaria.

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 **Oncibel** creme 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.

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 1.0571.0134

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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



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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/04/2015 | | 10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | VP | Creme dermatológico |

ONCIBEL

**(triamcinolona acetonida + sulfato de neomicina +
gramicidina + nistatina)**

BELFAR LTDA.

Pomada dermatológica

1,0 mg + 2,5 mg + 0,25 mg + 100.000 UI

ONCIBEL

Triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

APRESENTAÇÃO

Oncibel pomada (triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) 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 acetonida, 2,5 mg de neomicina base (adicionada como sulfato), 0,25 mg de gramicidina e 100.000 UI de nistatina. Ingredientes inativos: vaselina sólida, lanolina anidra, parafina sólida, óleo mineral, metilparabeno, propilparabeno.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oncibel pomada 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?

Oncibel 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 **Oncibel** pomada 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 **Oncibel** pomada se tiver alergia aos componentes da pomada ou lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas, por exemplo: vacínia, catapora, sobreiro (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 **Oncibel** pomada. 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 **Oncibel** pomada 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 **Oncibel** pomada 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 **Oncibel** pomada 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 dever 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 **Oncibel** pomada 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 **Oncibel** pomada 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 **Oncibel** pomada 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

Oncibel pomada é amarela e homogênea.

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 **Oncibel** pomada 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 **Oncibel** pomada 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 miliaria.

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 **Oncibel** pomada 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.

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 1.0571.0134

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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



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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/04/2015 | | 10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | VP | Pomada dermatológica |