

OCERAL[®]

nitrato de oxiconazol



ANTIMICÓTICO DE AMPLO ESPECTRO PARA TRATAMENTO TÓPICO DE MICOSES DA PELE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Oceral[®]

Denominação genérica:

nitrato de oxiconazol

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

USO EXTERNO

Creme dermatológico: Bisnaga

de alumínio com 20 g

Solução tópica: Frasco plástico

com goteador contendo 20 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Creme: Cada 1 g de creme contém:

nitrato de oxiconazol.....11,47 mg

(equivalente a 10 mg de oxiconazol).

Excipientes: ácido benzóico, água, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbat 60, propilenoglicol e vaselina branca.

Solução: Cada 1 ml de solução contém: nitrato de oxiconazol.....11,47 mg (equivalente a 10 mg de oxiconazol).

Excipientes: álcool benzílico e álcool etílico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona? Oceral[®] - nitrato de oxiconazol destrói a membrana celular do fungo, através da inibição da formação de um componente que é essencial para sua formação. Ao impedir a formação desta substância, chamada ergosterol, ele impede a formação dos fungos, que são os causadores das micoses, eliminando-os.

2. Indicações do medicamento - Oceral[®] deve ser usado para o tratamento dos seguintes tipos de micose: Micoses dos pés: tinhas plantar e interdigital (frieira ou pé-de-atleta); Micoses de virilha; Outras micoses superficiais da pele: tinha (das mãos e do corpo); Píriase versicolor (pano branco ou micose de praia); Candidíase da pele; Micoses do conduto auricular externo (desde que a membrana timpânica esteja íntegra).

3. Quando não deve usar este medicamento? Oceral[®] está contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. A solução de Oceral[®] não deve entrar em contato com os olhos ou membranas mucosas. Não há relatos de ocorrência de interação medicamento-sa entre Oceral[®], utilizado sobre a pele (via tópica), com

outros medicamentos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica. Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. Como devo usar este medicamento? Oceral[®] está disponível na forma de solução alcoólica límpida, incolor a levemente amarelada e como um creme branco, opaco e homogêneo, de odor suave.

Limpar e secar a pele e aplicar Oceral[®] creme ou solução 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 aplicação de Oceral[®] solução pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão.

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[®] deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas - Oceral[®] é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações na pele, tais como sensação de leve ardência, vermelhidão e/ou coceira.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? Por superdosagem entende-se número de aplicações muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento". Não foram descritos até o momento sintomas de superdosagem com o uso de Oceral[®] sobre a pele.

7. Onde e como devo guardar este medicamento? Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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 funcionais 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 desprezível. Apenas 0,3% da



Micoses de Pele



Frieira

55 mm

15 mm

9 mm

15 mm

55 mm

dose aplicada topicamente 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.

2. Resultados de eficácia

1 - O nitrato de oxiconazol utilizado em regime de 1 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*. Jegasothy -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.

2 - Um estudo utilizando oxiconazol 1% em pacientes com candidíase, pitiríase versicolor e dermatofitoses demonstrou eficácia de 90% em 15 dias não tendo sido 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.

3 - 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-se, *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. Indicações - Oceral[®] 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).

4. Contra-indicações - Oceral[®] está contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto - Oceral[®] 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 Oceral[®] creme, fazer uma leve fricção espalhando-o sobre a região afetada. A aplicação de Oceral[®] solução pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão.

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[®]

deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

6. Posologia - 1 aplicação ao dia ou a critério médico.

7. Advertências - A solução de Oceral[®] não deve entrar em contato com os olhos ou membranas mucosas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco Não existem restrições ao uso de Oceral[®] em pacientes idosos e em crianças.

9. Interações medicamentosas - A utilização de benzodiazepínicos concomitante ao uso de antifúngicos imidazólicos sistêmicos demonstrou aumento da 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 Oceral[®].

10. Reações adversas ao medicamento - Oceral[®] é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações cutâneas, tais como sensação de leve ardência, eritema e/ou prurido.

11. Superdose - Oceral[®] destina-se a aplicação tópica. A probabilidade de que haja absorção suficiente pela derme para a ocorrência de manifestações clínicas que caracterizam a superdosagem é desprezível, mesmo utilizando-se doses muito acima das recomendadas. Não foram descritos até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de Oceral[®].

12. Armazenagem - Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0025 - Farm. Resp.: Braulio Lordélio CRF-SP 9496

Oceral[®] Creme - Fabricado por: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - Rio de Janeiro - RJ

Oceral[®] Solução - Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP

Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho

SAC 0800 7231010
sac@bayerhealthcare.com

Bayer

811572344