

OXIPELLE®

BL Indústria Ótica Ltda.
Creme Dermatológico
10 mg/g

Oxipelle®

nitrato de oxiconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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 AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Oxipelle® creme deve ser usado para o tratamento dos seguintes tipos de micose:

- Micoses dos pés: tinhas plantar e interdigital (na planta dos pés e entre os dedos), (frieira ou pé-de-atleta);
- Micoses da virilha;
- Outras micoses superficiais da pele: tinha (das mãos e do corpo);
- Pitíriase versicolor (pano branco ou micose de praia);
- Candidíase da pele;
- Micoses do conduto auricular externo (desde que a membrana timpânica esteja íntegra).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oxipelle® creme (nittrato de oxiconazol) destrói a membrana celular do fungo através da inibição da formação de um componente chamado ergosterol. Ao impedir a formação desse componente, ele impede a formação dos fungos causadores das micoses, eliminando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxipelle® creme é contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não há contraindicação de Oxipelle® creme relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**• Gravidez e amamentação**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

• Interações medicamentosas

A utilização de benzodiazepínicos (medicamentos para ansiedade) concomitante ao uso de antifúngicos imidazólicos sistêmicos (de uso interno) demonstrou aumento dos seus efeitos sedativos.

Não se reportou a ocorrência desta interação com o uso de antifúngicos imidazólicos tópicos (sobre a pele) como o Oxipelle® creme.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

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. 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?**• Modo de usar e Posologia**

Limpar e secar a pele e aplicar Oxipelle® creme sobre as lesões uma vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico.

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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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?

Oxipelle® creme é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações na pele, tais como sensação de leve ardência, vermelhidão e/ou coceira.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Oxipelle® creme destina-se à aplicação tópica. É desprezível a probabilidade de que haja absorção suficiente pela pele para a ocorrência de manifestações clínicas que caracterizam a superdose, mesmo utilizando-se quantidades muito acima das recomendadas. Não foram descritos até o momento, sintomas de superdose com o uso de Oxipelle® creme.

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.

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

M.S. 1.1961.0022

Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo Bausch Health Companies, Inc. - Canadá

Fabricado por:

Cellera Farmacêutica S. A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.”



Embalagem reciclável

4000019547 VA641/E

BAUSCH Health

Produto: Oxipelle®

Processo de origem: 25351.449324/2020-45

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
09/11/2020	3931814/20-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/05/2020	1597007/20-8	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/11/2020	Dizeres Legais	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

NA = Não aplicável

OXIPELLE®

BL Indústria Ótica Ltda.
Solução Tópica
10 mg/ml

Oxipelle®

nitrato de oxiconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução tópica com 10 mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 20 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Oxipelle® solução tópica 11,50 mg de nitrato de oxiconazol equivalente a 10 mg de oxiconazol. (excipientes: propilenoglicol, álcool benzílico e álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de todas as formas de micose superficial da pele, inclusive no pé (frieira), tronco, couro cabeludo e área genital externa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento exerce ação sobre os principais agentes causadores de infecções fúngicas da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentem alergia ao nitrato de oxiconazol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Advertências e precauções

Não deve entrar em contato com os olhos ou membranas mucosas.

Gravidez e amamentação

No caso de gravidez durante ou após o tratamento informe ao seu médico.

Informe também o seu médico caso esteja amamentando.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Utilização concomitante com outros medicamentos

Evitar o uso concomitante de Oxipelle® solução com outros medicamentos tópicos. Alguns medicamentos de uso tópico podem afetar a absorção ou a efetividade do oxiconazol.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Idosos

Em pacientes idosos não há restrições específicas para o uso deste medicamento.

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

Manter o frasco fechado, conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Nestas condições o prazo de validade é de 36 meses a contar 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.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente amarelado, isento de partículas ou fibras, com odor de álcool etílico.

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?

Modo de usar

Este medicamento é usado externamente. A aplicação do Oxipelle® solução pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão. Deve ser aplicado entre os dedos dos pés e sobre o couro cabeludo.

Posologia

A aplicação deste medicamento deve ser feita de preferência à noite, uma vez ao dia ou à critério médico.

A duração do tratamento depende de cada caso, porém, em termos gerais não deve ser inferior a 3 semanas. Para prevenir a recorrência, o tratamento com este medicamento deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em casos de retirada acidental do produto, reaplicar imediatamente. Estando próxima da aplicação regular, aplicar somente uma vez.

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?

Em casos raros podem ocorrer reações na pele, tais como sensação de leve ardência, prurido, coceira, pele seca e descamação ou irritação da pele.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento quando usado corretamente não causa reações desagradáveis. Caso tenham sido utilizadas doses acima da posologia normal, procurar o médico.

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.

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

M.S. 1.1961.0022

Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo Bausch Health Companies, Inc. - Canadá

Fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/10/2016.”



Embalagem reciclável

4000019539_VA596/C

BAUSCH Health

Produto: Oxipelle®

Processo de origem: 25351.449324/2020-45

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
09/11/2020	3931814/20-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/05/2020	1597007/20-8	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	08/11/2020	Dizeres Legais	VP	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

NA = Não aplicável