

Oxipelle[®]

nitrato de oxiconazol

APRESENTAÇÕES

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);
- Pitiríase 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 (nitrato 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 (15 a 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 DESTE 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0575.0055

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

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba -
SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria
Brasileira

Uma empresa do grupo

**Valeant Pharmaceuticals
International, Inc. – Canadá**

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba -
SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

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



Embalagem reciclável

4000015849 VA641/C

VALEANT