

# 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: tinas 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



4000015849 VA641/C

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

VALEANT

