

Oxipelle[®] oxiconazol

Formas Farmacêuticas e
Apresentações:

Oxipelle[®] creme a 1%: Cartucho contendo 1 bisnaga de alumínio com 20 g.

Oxipelle[®] solução a 1%: Cartucho contendo 1 frasco plástico com 20 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Composição:

Cada g de **Oxipelle[®] creme** contém:
nitrato de oxiconazol
equivalente a 10 mg de oxiconazol
(excipientes: álcool estearílico,
vaselina, polissorbato, propilenoglicol,
metilparabeno, propilparabeno e água).

Cada mL de **Oxipelle[®] solução**
contém:

nitrato de oxiconazol
equivalente a 10 mg de oxiconazol
(excipientes: propilenoglicol, álcool
benzílico e álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Oxipelle[®] é utilizado para o tratamento de todas as formas de micose superficial da pele, assim como as que afetam as dobras cutâneas, inclusive o pé de atleta (frieira), tronco, couro cabeludo e área genital externa (no tratamento profilático do parceiro).

Cuidados de armazenamento:

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

Prazo de validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

“NÃO UTILIZE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO, O QUE PODE SER VERIFICADO NA EMBALAGEM EXTERNA DO MEDICAMENTO”

Gravidez e lactação:

Oxiconazol tópico está classificado pelo FDA como categoria B no uso durante a gravidez, o que significa que é improvável que cause danos ao feto.

No entanto sua utilização deverá ser feita em casos muito específicos.

Embora o oxiconazol seja muito pouco absorvido, sistemicamente é excretado no leite materno. Assim, mulheres que estejam amamentando não devem fazer uso de **Oxipelle**[®].

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término (fixando o prazo quando for o caso). Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Antes de aplicar o produto limpe e seque a área afetada. Após aplicação do **Oxipelle[®] creme** fazer uma leve fricção sobre o local. A aplicação do **Oxipelle[®] solução** pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão.

Se a infecção não apresentar melhora ou piorar no prazo de 2 a 4 semanas, procurar o médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção de Tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele sabe o momento correto de interromper o tratamento.

Reações Adversas:

Oxipelle[®] creme ou **solução** é geralmente bem tolerado, não apresentando efeitos colaterais sérios.

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Utilização concomitante com outros medicamentos:

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

Contra-indicações e Precauções:

Oxipelle[®] creme ou **solução** não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Evitar o contato do produto com os olhos, nariz e boca.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Riscos de automedicação:

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Oxiconazol é um derivado imidazólico sintético e apresenta-se na forma de nitrato de oxiconazol com aspecto de um pó branco, praticamente insolúvel em água.

Como os demais antifúngicos imidazólicos, o oxiconazol exerce ação fungicida por alterar a permeabilidade da membrana citoplasmática dos fungos sensíveis, que passam a perder cátions, proteínas e outros elementos vitais. Esta ação decorre de sua

interferência na síntese de esteróis da membrana, inibindo a formação do ergosterol a partir de seu precursor, o lanosterol. A ação na membrana varia com o fungo e a dose do medicamento. Além deste mecanismo de ação, os derivados imidazólicos alteram a síntese de triglicerídeos e fosfolipídios e, em alta concentração, provocam a morte celular por causar acúmulo de água oxigenada ao bloquear enzimas peroxidativas.

O espectro de ação do **Oxipelle[®] creme e solução** inclui os principais agentes patogênicos causadores de infecções fúngicas da pele, a saber: dermatófitos, leveduras ou fungos leveduriformes. Oxiconazol também apresenta efeito acentuado contra bactérias Gram-positivas (*Estafilococos* e *Streptococos*).

Indicações

Oxipelle[®] creme ou solução é indicado para todas as infecções cutâneas devidas a dermatófitos (do gênero *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*), leveduras (em particular *Candida albicans*), fungos leveduriformes (*Malassezia furfur*, patógeno envolvido na pitiríase versicolor) e infecções mistas por fungos e bactérias Gram-positivas.

Oxipelle[®] creme ou solução pode ser utilizado em doenças causadas por fungos que afetam as extremidades (como a *Tinea pedis*), tronco, couro cabeludo e área genital externa (vulvite concomitante, balanite micótica, inclusive no tratamento profilático do parceiro), assim como nas micoses que afetam as dobras cutâneas.

Contra-indicações

Oxipelle[®] creme ou solução não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Evitar o contato do produto com os olhos, nariz e boca.

Interações medicamentosas

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

Reações adversas

Oxipelle[®] creme ou solução é geralmente bem tolerado, não apresentando efeitos colaterais sérios. Em raros casos podem ocorrer reações cutâneas, tais

como sensação de leve ardência, prurido, coceiras, pele seca e descamação ou irritação da pele.

Posologia

Limpar e secar a área afetada e aplicar **Oxipelle[®] creme** ou **solução** sobre as lesões cutâneas, uma vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico. A duração do tratamento depende do caso. Em termos gerais, não deve ser inferior a três semanas. Para prevenir a recorrência o tratamento deve ser mantido por uma ou duas semanas após a completa recuperação da pele.

Após aplicação do **Oxipelle[®] creme** fazer uma leve fricção sobre o local. A aplicação do **Oxipelle[®] solução** pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão.

Em casos de retirada acidental do produto, reaplicar imediatamente.

Estando próxima da aplicação regular, aplicar somente uma vez.

Superdosagem

É improvável a ocorrência de uma sobredose com o uso de oxiconazol tópico. Caso tenham sido utilizadas doses acima da posologia normal, procurar o médico.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Edilene A. Campos -
CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0055.002-5 - Cartucho
contendo 1 bisnaga de alumínio com
20 g

M.S. 1.0575.0055.006-8 - Cartucho
contendo 1 frasco com 20 mL

® Marca Registrada

**Valeant Farmacêutica do Brasil
Ltda.**

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766 -
Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria
Brasileira

Uma empresa do grupo

**Valeant Pharmaceuticals
International - USA**

Forma farmacêutica solução produzido
por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

Rua Professor João Cavalheiro

Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

VA1936