

**OXIPELLE<sup>®</sup>**

**nitrato de oxiconazol**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**Creme dermatológico**

**10 mg/g**

**OXIPELLE®**

nitrate de oxiconazol

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico com 11,50 mg/g de nitrate 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 nitrate de oxiconazol equivalente a 10 mg de oxiconazol.

(excipientes: álcool estearílico, petrolato branco, polissorbato 60, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Oxipelle® creme 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).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

- O nitrate de oxiconazol, utilizado em regime de uma 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.

- Um estudo utilizando oxiconazol 1% em pacientes com candidíase, pitiríase versicolor e dermatofitoses demonstrou eficácia de 90% em 15 dias. Não foram 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.

- 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, *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. 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 fungicidas 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 mínima. Apenas 0,3 % da 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.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

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

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Categoria de risco na gravidez: B

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

#### **6. 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 o Oxipelle® creme.**

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua 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.**

Oxipelle® creme é um creme de coloração branca, de textura uniforme e suave, isento de grumos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Oxipelle® creme 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 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.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Oxipelle® creme é geralmente bem tolerado. Em raros casos, podem ocorrer reações cutâneas, tais como sensação de leve ardência, eritema e/ou prurido.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação 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. nº. 1.0917.0134

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

#### **Registrado por:**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

**CELLERA FARMACÊUTICA S. A.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com



**Histórico de alteração de 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
05/05/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição.	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2022	5070141/22-8	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/04/2023	Dizeres Legais	VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

**OXIPELLE<sup>®</sup>**

**nitrato de oxiconazol**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado no tratamento de todas as infecções cutâneas causadas por dermatófilos (*Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*), leveduras (especialmente *Candida albicans*), fungos leveduriformes (*Malassezia furfur*, patógeno envolvido na pitíriase versicolor) e infecções mistas, por fungos e bactérias Gram-positivas. Este medicamento pode ser usado em doenças causadas por fungos que atingem as extremidades (como a *Tinea pedis*), tronco, couro cabeludo e área genital externa (vulvite concomitante, inclusive no tratamento profilático do parceiro), bem como nas micoses que afetam as dobras cutâneas.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Este medicamento possui um amplo espectro de ação, incluindo os principais agentes patogênicos causadores de infecções fúngicas da pele, a saber: dermatófilos, leveduras ou fungos leveduriformes. Apresenta também efeito acentuado contra bactérias Gram-positivas (*estafilococos* e *estreptococos*). A maior parte da substância ativa aplicada permanece sobre a camada córnea da pele e no seu interior, sendo a absorção pela derme muito pequena.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

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

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

**4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES****Advertências e precauções**

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

**Gravidez e lactação**

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

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.

**Categoria de risco na gravidez: B**

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

**5. 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.

**6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

Este medicamento deve ser aplicado entre os dedos dos pés ou sobre o couro cabeludo.

### **Posologia**

A aplicação deste medicamento deve ser feita de preferência à noite, uma vez ao dia ou a critério do médico. A duração do tratamento depende do caso, mas geralmente não deve ser inferior a três semanas. Após a completa recuperação da pele, o tratamento deve ser mantido por uma ou duas semanas para prevenir a recorrência.

A aplicação do Oxipelle® solução pode ser feita com o auxílio de uma haste flexível ou chumaço de algodão.

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

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento é bem tolerado, porém, em casos raros podem ocorrer reações cutâneas, como sensação de leve ardência, prurido, coceiras, pele seca e descamação ou irritação da pele.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **9. SUPERDOSE**

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem.

**Em caso de intoxicação 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. nº. 1.0917.0134

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF - MG nº. 10.681

### **Registrado por:**

**MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Indústria Brasileira

### **Fabricado por:**

**CELLERA FARMACÊUTICA S. A.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

[www.medquimica.ind.br](http://www.medquimica.ind.br)

[sac@medquimica.com](mailto:sac@medquimica.com)





**Histórico de alteração de 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
05/05/2023	O expediente será gerado após o protocolo desta petição.	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2022	5070141/22-8	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/04/2023	Dizeres Legais	VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML