

# OCERAL®

## nitrato de oxiconazol



### USO EXTERNO

Apresentação: creme dermatológico em bisnaga de alumínio com 20 g.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição

Cada 1 g de creme contém:

nitrato de oxiconazol ..... 11,47 mg (equivalente à 10 mg de oxiconazol).

Excipientes: ácido benzóico, água, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, propilenoglicol e petrolato branco.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. Como este medicamento funciona?

Oceral® – nitrato de oxiconazol destrói a membrana celular do fungo, através da inibição da formação de um componente que é essencial para sua formação. Ao impedir a formação desta substância, chamada ergosterol, ele impede a formação dos fungos, que são os causadores das micoses, eliminando-os.

#### 2. Indicações do medicamento

Oceral® deve ser usado para o tratamento dos seguintes tipos de micoses:

- Micoses dos pés: tinha plantar e interdigital (frieira ou pé-de-atleta);
- Micoses de unha;
- 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).

#### 3. Quando não devo usar este medicamento?

Oceral® está contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não há relatos de ocorrência de interação medicamentosa entre Oceral®, utilizado sobre a pele (via tópica), com outros medicamentos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

em bisnaga de



Micose de Pele



Frieira

#### 4. Como devo usar este medicamento?

Oceral® está disponível na forma de creme branco, opaco e homogêneo, de odor suave.

Limpar e secar a pele e aplicar Oceral® creme sobre as lesões uma vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico. Após a aplicação de Oceral® 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 Oceral® deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

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

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### 5. Reações adversas

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

#### 6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Por superdosagem entende-se número de aplicações muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento". Não foram descritos até o momento sintomas de superdosagem com o uso de Oceral® sobre a pele.

#### 7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. 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 desprezível. 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 fungica) a partir de seu precursor o lanosterol, exercendo desta forma sua ação na eliminação dos fungos.

## 2. Resultados de eficácia

1 - O nitrato de oxiconazol utilizado em regime de 1 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-F - Oxiconazole nitrate: pharmacology, efficacy and safety of a new imidazole antifungal agent. - Clin Ther. 1991 Jan-Feb;13 (1): 126-41.

2 - Um estudo utilizando oxiconazol 1% em pacientes com candidíase, pitiríase versicolor e dermatofitoses demonstrou eficácia de 90% em 15 dias não tendo sido observadas reações adversas com o uso do medicamento. Labome -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.

3 - O oxiconazol demonstrou índice de cura de 80,3% 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-se, *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. Indicações

Oceral® 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).

## 4. Contra-indicações

Oceral® está contra-indicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

## 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Oceral® 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 Oceral® 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 Oceral® deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa

recuperação da pele.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

## 6. Posologia

1 aplicação ao dia ou a critério médico.

## 7. Advertências

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

## 8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Oceral® em pacientes idosos e em crianças.

## 9. Interações medicamentosas

**A utilização de benzodiazepínicos concomitante ao uso de antifúngicos imidazólicos sistêmicos demonstrou aumento da concentração plasmática, área sob a 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 Oceral®.**

## 10. Reações adversas ao medicamento

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

## 11. Superdose

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

## 12. Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

## DIZERES LEGAIS

MS1.7056-0025

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRE-SP nº 16532

Fabricado por: Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Soane - 04779-900  
São Paulo - SP

CNPJ: 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

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



0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com

Bayer