

MODELO DE TEXTO DE BULA PARA OMCILON-A EM ORABASE

BRISTOL-MYERS SQUIBB

OMCILON-A ®

acetonida de triancinolona em base emoliente para uso odontológico

Em orabase

APRESENTAÇÃO

OMCILON-A EM ORABASE é apresentado em bisnaga contendo 10 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de OMCILON-A EM ORABASE contém 1mg de acetonida de triancinolona, em base emoliente para uso odontológico, contendo pectina, gelatina e carboximetilcelulose sódica, em PLASTIBASE®, uma base de polietileno e óleo mineral.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: OMCILON-A EM ORABASE (acetonida de triancinolona) é um corticosteróide sintético que possui ação anti-inflamatória atuando no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

Cuidados de armazenamento: OMCILON-A EM ORABASE deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

Prazo de validade: vide cartucho. **Este medicamento não deverá ser utilizado se o seu prazo de validade estiver vencido.**

Gravidez e lactação: Informar ao seu dentista ou médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu dentista ou médico se está amamentando.

Cuidados de administração: O produto é um derivado da cortisona, em uma base para uso odontológico. A aplicação do produto deverá ser apenas colocada sobre a área da boca afetada, sem ser friccionada, sendo de preferência à noite.

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

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Apesar do produto ser bastante tolerável, quaisquer sintomas ou sinais decorrentes da sua aplicação deverão ser transmitidos ao seu dentista ou médico que o receitou.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Contra-indicações: Este produto não é indicado para pacientes com tuberculose, úlcera péptica ativa, assim como nas lesões causadas por Herpes.

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

Não use remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACOLOGIA CLÍNICA

OMCILON-A EM ORABASE (acetonida de triancinolona) é um corticosteróide sintético que possui ação anti-inflamatória, anti-pruriginosa e anti-alérgica.

A Orabase atua como um veículo adesivo para aplicar a medicação ativa aos tecidos orais. O veículo proporciona uma cobertura protetora que pode servir para reduzir temporariamente a dor, associada com irritação oral.

INDICAÇÕES

OMCILON-A EM ORABASE é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus

componentes.

Devido conter um corticosteróide, a preparação é contra-indicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

ADVERTÊNCIAS

Uso na gravidez

Não foi estabelecido o uso seguro de OMCILON-A EM ORABASE durante a gravidez, quanto a possíveis reações adversas no desenvolvimento do feto; portanto, o produto não deve ser usado em mulheres com potencial de gravidez e particularmente durante o início da gravidez, a não ser que, no julgamento do médico ou dentista, o benefício potencial exceda os possíveis riscos.

PRECAUÇÕES

Pacientes com tuberculose, úlcera péptica ou Diabetes Mellitus não devem ser tratados com qualquer preparação de corticosteróide sem o conselho do médico.

Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são DIMINUÍDAS em pacientes recebendo terapia corticosteróide tópica.

Cepas virulentas de microorganismos orais podem ser multiplicadas sem produzir os sintomas de advertência usuais de infecções orais.

A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteróides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo.

Caso desenvolva sensibilização ou irritação, a preparação deve ser descontinuada e INSTITUÍDA terapia apropriada.

Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

REAÇÕES ADVERSAS

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas de ocorrerem com preparações esteróides sistêmicas; por exemplo, supressão adrenal, alteração do metabolismo de glicose, catabolismo de proteínas, ativações da úlcera péptica e outras.

Essas são usualmente reversíveis e desaparecem quando o hormônio é descontinuado.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6mm) de OMCILON-A EM ORABASE, sem esfregar, sobre a lesão até que se desenvolva uma película fina. Pode ser necessária quantidade maior para

cobrir algumas lesões.

Para conseguir ótimos resultados, usar apenas o suficiente para cobrir a lesão com uma película fina e não esfregar. A tentativa de espalhar esse produto pode resultar numa sensação granular e arenosa e causar a desagregação do produto. Entretanto, após a aplicação do produto, desenvolve-se uma película lisa e escorregadia.

OMCILON-A EM ORABASE deve ser aplicado ao deitar, a fim de permitir ao esteróide entrar em contato com a lesão durante a noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessário aplicar o preparado 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativas em 7 dias, é aconselhável outras investigações.

CONSERVAÇÃO

OMCILON-A EM ORABASE deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém, isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

SUPERDOSAGEM

Desde que não há um antídoto específico e a ocorrência de eventos adversos é improvável, o tratamento consiste na diluição por meio de fluidos.

PACIENTES IDOSOS

Embora não exista informação específica comparando o emprego de corticosteróides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que estes medicamentos causem problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA OU ODONTOLÓGICA

n° do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0180.0084

Farm. Bioq. Resp.: Dra. Tathiane Aoque de Souza
CRF-SP n° 26.655



BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.
R. Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ. 56.998.982/0001-07-Indústria Brasileira