

Oxipelle[®] **nitrato de oxiconazol**

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Oxipelle[®] solução tópica** 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. 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[®] 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[®] solução com outros medicamentos

tópicos. Alguns medicamentos de uso tópico podem afetar a absorção ou a efetividade do oxiconazol.

Contraindicações e Precauções

Oxipelle[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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.

Contraindicações

Oxipelle[®] 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[®] 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[®] 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.

A aplicação do Oxipelle[®] solução pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão.

Em casos de retirada accidental 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.

® Marca Registrada

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini -
CRF-SP nº 46.444
M.S. 1.0575.0055

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

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

4000015126 VA596

VALEANT