



# 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 AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de todas as formas de micose superficial da pele, inclusive no pé (frieira), tronco, couro cabeludo e área genital externa.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento exerce ação sobre os principais agentes causadores de infecções fúngicas da pele.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e precauções

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

#### Gravidez e amamentação

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.

#### 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.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### Idosos

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

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 o 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Modo de usar

Este medicamento é usado externamente. A aplicação do Oxipelle® solução pode ser feita com o auxílio de um cotonete ou chumaço de algodão. Deve ser aplicado entre os dedos dos pés e sobre o couro cabeludo.

#### Posologia

A aplicação deste medicamento deve ser feita de preferência à noite, uma vez ao dia ou à critério médico.

A duração do tratamento depende de cada caso, porém, em termos gerais não deve ser inferior a 3 semanas. Para prevenir a recorrência, o tratamento com este medicamento deve ser mantido por uma a duas semanas após a completa recuperação da pele.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**





### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento quando usado corretamente não causa reações desagradáveis. Caso tenham sido utilizadas doses acima da posologia normal, procurar o médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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. 1.1961.0022

Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

**BL Indústria Ótica Ltda.**

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo Bausch Health Companies, Inc. - Canadá

Fabricado por:

**Cellera Farmacêutica S.A.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

**SAC 0800 702 6464**

sac@bausch.com

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/10/2016.”

**BAUSCH** Health

  
Embalagem reciclável

4000019539\_VA596C