

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

OMCILON-A M

(triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina)

OMCILON[®]-A “M”

triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

USO TÓPICO

APRESENTAÇÃO

OMCILON-A M (triancinolona acetona + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina) creme e pomada é apresentado em embalagens contendo 1 tubo com 30 g, 1 tubo com 15 g ou 1 tubo com 10 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme ou pomada contém 1,0 mg de triancinolona acetona, 2,5 mg de neomicina base (adicionada na forma de sulfato), 0,25 mg de gramicidina e 100.000 UI de nistatina.

Ingredientes inativos do creme: polissorbato 60, álcool etílico, hidróxido de alumínio, dióxido de titânio, propilenoglicol, etilenodiamida, ácido clorídrico, perfume, simeticona, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, Cosmowax pastilhas ou Promulgen D, petrolato branco e água deionizada.

Ingredientes inativos da pomada: petrolato líquido e polietileno.

AÇÃO DO MEDICAMENTO

OMCILON-A M creme e pomada, contém um corticosteroide tópico sintético, a triancinolona acetona; um anti-fúngico, a nistatina e os antibióticos sulfato de neomicina e gramicidina.

Os corticosteroides tópicos diminuem a inflamação, a coceira e a vermelhidão da pele.

A eficácia de OMCILON-A M é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infecção.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

OMCILON-A M é indicado para o alívio das inflamações e coceiras causadas por dermatoses (doenças de pele), com possibilidade de se tornarem ou já estarem infectadas.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Você não deve utilizar OMCILON-A M se tiver alergia aos componentes do creme ou pomada ou lesões de tuberculose e infecções virais tópicas ou sistêmicas como, por exemplo: vacínia, catapora (varicela), cobreiro (herpes simples). Também não deve ser utilizado nos olhos ou no ouvido, se o tímpano estiver perfurado.

Advertências

Se você apresentar sensibilidade ou irritação, deve interromper o uso de OMCILON-A M. A presença de um corticosteroide (triancinolona acetona) pode mascarar reações alérgicas causadas pelos medicamentos que evitam a infecção.

Você não deve utilizar este medicamento nos olhos. Caso isto ocorra, lave-os abundantemente.

Você não deve utilizar OMCILON-A M se tiver danos extensos na pele por causa do grande risco de toxicidade para os rins e os ouvidos. Você deve evitar o uso de curativos,

pois o mesmo pode aumentar o risco de reações alérgicas e aumento da absorção através da pele, principalmente das substâncias triancinolona e neomicina.

Como em qualquer preparação antibiótica, o uso prolongado de OMCILON-A M pode facilitar o crescimento de organismos resistentes, como outros fungos que não do grupo da *Candida*. Corticosteroides, além disso, podem aumentar as infecções microbianas. Portanto, você não deve usar o medicamento em um tempo maior do que o recomendado pelo seu médico.

Devido à presença de corticosteroides, algumas pessoas podem apresentar manifestações de Síndrome de Cushing (como acúmulo de gordura na face, nuca e abdômen, e perda de gordura nos membros), hiperglicemia e presença de glicose na urina. Você deve evitar o uso de OMCILON-A M sobre áreas de superfície extensas e por tempo prolongado, pois podem aumentar a absorção sistêmica, podendo, assim, causar efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo. Isto também é causado pelo uso de esteroides mais potentes. Neste caso, você deve consultar periodicamente seu médico. Há casos raros de dependência, sendo necessário uso de corticosteroides sistêmicos complementares.

Precauções

Gravidez e lactação: apesar de não terem sido relatados danos para os fetos e recém-nascidos, a segurança do produto durante a gravidez não foi comprovada. Por esse motivo, se você estiver grávida, não use este medicamento em áreas muito grandes do corpo, nem por muito tempo.

Você não deve usar o medicamento durante a gravidez e a amamentação, somente sob orientação médica. Informe imediatamente o seu médico se ficar grávida ou iniciar amamentação durante o uso desse medicamento.

Uso em crianças

O uso em crianças de OMCILON-A M sobre grandes superfícies ou por tempo prolongado podem resultar na absorção sistêmica suficiente para causar efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Crianças podem ser mais susceptíveis à Síndrome de Cushing, pois apresentam maior proporção de área de superfície de pele sobre peso corporal. Há casos relatados de crianças que receberam corticosteroides tópicos que apresentaram Síndrome de Cushing. Portanto, deve-se limitar o uso de corticosteroides tópicos em crianças e estas devem ser acompanhadas em relação aos sinais e sintomas de efeitos sistêmicos.

Uso em idosos

Embora não exista informação específica comparando o uso de OMCILON-A M em pacientes idosos com pacientes mais jovens, não se espera que este medicamento cause problemas ou efeitos adversos diferentes daqueles observados em pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida.

Informe ao seu médico se você estiver usando algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

MODO DE USO

Aspecto físico e características organolépticas

OMCILON-A M creme é liso e macio, de cor amarelada.

OMCILON-A M pomada é liso e brilhante, de cor amarelada.

Como usar

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Posologia

Você deve aplicar uma fina camada de OMCILON-A M sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS

Você pode apresentar as seguintes reações adversas locais relacionadas ao corticosteroide, porém elas são raras: queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (infecção de pêlos), hipertricrose (crescimento de pêlos acima do normal), erupções acneiformes (erupções semelhantes ao acne), hipopigmentação (perda de pigmentação), dermatite perioral (inflamação ao redor da boca), dermatite alérgica de contato, danos à pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliaria.

Em relação à nistatina, você pode apresentar irritação e casos de dermatite (inflamação) de contato, reações retardadas de alergia, sensibilização após uso prolongado, toxicidade auditiva e toxicidade renal, por causa da aplicação em grandes superfícies ou pele danificada. Pode haver, também, reações alérgicas causadas pela gramicidina.

Reações adversas – Pacientes pediátricos

Crianças podem apresentar manifestações de supressão adrenal, como, por exemplo, retardo do crescimento linear, retardo no ganho de peso e baixos níveis de cortisol no sangue; e manifestações de hipertensão intracraniana, como: fontanelas (moleiras) protuberantes, dores de cabeça e papiledema bilateral (edema da papila interna dos olhos, visível apenas durante exame de fundo de olho feito por médico especialista).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Caso você utilize OMCILON-A M em uma quantidade maior do que a recomendada, corticosteroides e neomicina presentes no medicamento podem ser absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos, ou seja, efeitos indesejáveis em outras regiões do organismo.

Tratamento: não há antídoto específico disponível, e o tratamento deve ser sintomático.

Em caso de superdose você deve procurar um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Você deve conservar OMCILON-A M à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após usá-lo, você deve fechar bem o tubo.

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. Para melhor conservação, você deve armazenar o tubo no cartucho com a tampa para baixo.

O prazo de validade de OMCILON-A M creme é de 24 meses.

O prazo de validade de OMCILON-A M pomada é de 36 meses.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. MS- 1.0180.0084

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

OMCILON-A M creme:

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

OMCILON-A M pomada:

Fabricado por:

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340, Km 133,5

Jaguariúna – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07



Rev0811a