ONCILEG

triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

creme dermatológico

1,0 mg + 2,5 mg + 0,25 mg + 100.000 UI

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONCILEG
triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico contendo 1,0 mg (triancinolona acetonida) + 2,5 mg (sulfato de neomicina) + 0,25 (gramicidina) mg + 100.000 UI (nistatina) . Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme dermatológico contém:
triancinolona acetonida.....1,0 mg
sulfato de neomicina* .....4,167 mg
gramicidina .....0,250 mg
nistatina.....100.000 UI
excipiente** q.s.p. .....1 g
* equivalente a 2,500 mg de neomicina base.
**edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, dióxido de titânio, propilenoglicol, essência de lavanda, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, cera auto-emulsionante não iônica, petrolato branco, polissorbato 80, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ONCILEG é indicado para o alívio das inflamações e coceiras causadas por dermatoses (doenças de pele), com possibilidade de se tornarem ou já estarem infectadas

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ONCILEG creme dermatológico, contém um corticosteroide tópico sintético, o triancinolona acetonida; um antifúngico, 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 triancinolona acetonida + sulfato de neomicina + gramicidina + nistatina é refletida pela melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da inflamação/infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ONCILEG se tiver alergia aos componentes do creme dermatológico 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO
Se você apresentar sensibilidade ou irritação, deve interromper o uso de ONCILEG. A presença de um corticosteroide (triancinolona acetonida) 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 o ONCILEG se tive 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 os mesmos podem 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 ONCILEG 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 ONCILEG 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.
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.
Este medicamento não dever ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças
O uso em crianças de ONCILEG a 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 ONCILEG 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 interação medicamentosa conhecida.

Testes laboratoriais
Se há uma perda de resposta ao tratamento, seu médico deverá solicitar testes como esfregaços, culturas e outros. Testes para determinar o hormônio cortisol, podem ser úteis para avaliar os efeitos do medicamento no seu organismo.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz e umidade.

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.

Caraterísticas do medicamento: Creme homogêneo, na cor amarela com odor de lavanda, isento de grumos e impurezas.

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?

Posologia

Você deve aplicar o ONCILEG creme dermatológico sobre a área afetada 2 a 3 vezes ao dia.
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.

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

Se você esqueceu de usar o ONCILEG no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Você pode apresentar as seguintes reações adversas locais relacionadas ao corticosteroide, porém elas não são frequentes (reações incomuns: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação, coceira, irritação, ressecamento, foliculite (infecção de pêlos), hipertricose (crescimento de pêlos acima do normal), erupções acneiformes (erupções semelhantes à 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 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 DESTE MEDICAMENTO?

Conduta em caso de superdose
Caso você utilize o ONCILEG 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 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.6773.0449.
Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08 Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP
CEP: 13.186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia - SP

SAC – 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/03/2018	0196317/18-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão inicial, apenas para disponibilização no bulário eletrônico	VP/VPS	Creme dermatológico contendo 1,0 mg (triancinolona acetonida) + 2,5 mg (sulfato deneomicina) + 0,25 (gramicidina) mg + 100.000 UI (nistatina) . Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g
03/08/2018	0764466/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Creme dermatológico contendo 1,0 mg (triancinolona acetonida) + 2,5 mg (sulfato deneomicina) + 0,25 (gramicidina) mg + 100.000 UI (nistatina) . Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g