

OMCILON[®] -A Orabase
(triancinolona acetona)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pasta

1mg/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: OMCILON®-A Orabase

Nome genérico: Triancinolona acetona

APRESENTAÇÃO

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

USO BUCAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de OMCILON-A ORABASE contém 1mg de triancinolona acetona.

Ingredientes inativos: pectina, gelatina, carmelose sódica, petrolato líquido e polietileno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OMCILON-A ORABASE (triancinolona acetona) é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória atuando no alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias orais e lesões ulcerativas resultantes de trauma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triancinolona acetona, princípio ativo de OMCILON-A ORABASE, é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e antialérgica (age diminuindo a inflamação, coceira e reações alérgicas da mucosa oral).

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes.

Por conter um corticosteroide, OMCILON-A ORABASE é contraindicado na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta, por exemplo, tuberculose e lesões causadas por herpes.

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

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

As respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas quando realizada terapia corticosteroide tópica.

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

A pequena quantidade de esteroide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos, entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteroides 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 ocorrer melhora significativa dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável a realização de exames adicional da lesão.

Uso na gravidez

Não foi estabelecido o uso seguro de OMCILON-A 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.

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

Pacientes idosos

Não existe informação específica comparando o emprego de corticosteroides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens.

Interações medicamentosas

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida.

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 a sua saúde.

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

OMCILON-A ORABASE deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Características físicas

Massa uniforme, macia, praticamente livre de impurezas visíveis, livre de grumos, cor bege, inodora para discreto odor de óleo mineral.

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

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

Para melhor resultado, usar apenas a quantidade suficiente para cobrir a lesão com uma película fina. 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 ORABASE deve ser aplicado de preferência à noite, antes de dormir. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrer melhora em 7 dias, é aconselhável outros exames.

Siga a orientação de 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 OMCILON-A ORABASE no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico ou dentista.

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?

A administração prolongada do produto pode conduzir a reações adversas conhecidas de ocorrerem com preparações esteroides 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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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

MS.: 1.3764.0162

Farm. Resp.: Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES: nº 3042



Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda. – Jaguariúna - SP

Registrado e comercializado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS-Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/08/2022.

ANEXO B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/11/2017	-	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2017	-	10451 – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2017	Identificação do Medicamento e Dizeres Legais - Alteração dos dados legais do detentor do registro, devido a transferência de titularidade do produto para a Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda.	VP e VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
19/05/2016	1776191/16-3	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
26/04/2021	1598111/21-8	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G

		Texto de Bula – RDC 60/12							
13/09/2022	4686101221	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
06/12/2022	Será gerado ao fim do peticionament o	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G