



# OMCILON<sup>®</sup> A Orabase

Takeda Pharma Ltda.

Pasta

1mg/g

# **OMCILON<sup>®</sup>-A ORABASE**

## **triancinolona acetonaída**

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **USO ORAL TÓPICO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de OMCILON-A ORABASE contém 1mg de triancinolona acetonaída.  
Ingredientes inativos: pectina, gelatina, carmelose sódica, petrolato líquido e polietileno.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

OMCILON-A ORABASE é indicado para o tratamento auxiliar e para o alívio temporário de sintomas associados com lesões inflamatórias e lesões ulcerativas orais resultantes de trauma<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> CID K12 - Estomatite e lesões correlatas

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Três ensaios controlados e randomizados avaliaram a eficácia da triancinolona acetonaída em orabase para o tratamento de lesões inflamatórias orais do tipo ulcerativas. Dois estudos compararam a triancinolona acetonaída tópica em orabase a 0,1% com ciclosporina tópica em solução contendo 100 mg/ml. Os pacientes em ambos os estudos aplicaram o medicamento sobre as lesões, 3 vezes ao dia após as refeições, durante 8 semanas. Os desfechos foram resposta clínica (melhorada aparência da pele) e alívio de dor avaliado pelos pacientes utilizando uma escala visual analógica.

No primeiro estudo, após 4 semanas, as diferenças não foram estatisticamente significativas. A resposta clínica foi 52% e 45% para triancinolona acetonaída e ciclosporina, respectivamente. O escore médio da segunda escala dor/visual analógica foi 13,34 e 15,99 para a triancinolona acetonaída e ciclosporina, respectivamente; o escore médio da segunda escala de sensação de queimação/visual

---

analógica foi 17,97 para triancinolona acetona e 26,48 para ciclosporina.

No segundo estudo, nenhuma diferença estatisticamente significativa foi identificada entre os grupos para os desfechos medidos, embora houvesse uma diferença numérica em favor da triancinolona acetona.

Em um terceiro estudo, ao comparar grupos de pacientes tratados com mini-pulsoterapia com betametasona ou triancinolona acetona, não houve diferenças estatisticamente significativas nas avaliações objetivas nas visitas clínicas nas semanas 2, 4, 8, 12, 16 e 20. Porém, houve diferença estatisticamente significativa na visita final (24 semanas) em favor da triancinolona acetona, com uma diferença no escore médio de 3,13 comparado com 2,0 no grupo da betametasona ( $p=0,026$ ).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A triancinolona acetona é um corticosteróide sintético que possui ação antiinflamatória, antipruriginosa e antialérgica.

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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

Por conter um corticosteróide, a preparação é contraindicada na presença de infecções fúngicas, virais ou bacterianas da boca ou garganta.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

Deve-se ter em mente que as respostas normais de defesa dos tecidos orais são diminuídas em pacientes recebendo terapia corticosteróide tópica.

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

A pequena quantidade de esteróide liberada, quando a preparação é usada conforme recomendado, torna muito improvável a ocorrência dos efeitos sistêmicos; entretanto, existe uma possibilidade, quando as preparações corticosteróides tópicas são usadas durante um período prolongado de tempo. Caso desenvolva sensibilização ou irritação local, a preparação deve ser descontinuada e instituída terapia apropriada.

Se não ocorrerem regeneração significativa ou reparação dos tecidos orais em 7 dias, é aconselhável investigação adicional na lesão oral.

#### **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.

**Categoria de risco de gravidez: C**

**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 corticosteróides de uso odontológico em pacientes idosos com pacientes mais jovens.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há interação medicamentosa conhecida.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Prazo de validade: 36 meses a partir 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.**

### **Características físicas e organolépticas**

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.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Aplicar uma pequena quantidade (cerca de 6mm) 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, permitindo o

---

contato do esteroide com a lesão ao longo da noite. Dependendo da gravidade dos sintomas pode ser necessária a aplicação de 2 a 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições. Se não ocorrerem reparo e regeneração significativas em 7 dias, é aconselhável outros exames.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Desde que 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## 11. REFERÊNCIAS

Yoke PC, Tin GB, Kim MJ, Rajaseharan A, Ahmed S, Thongprasom K, et al. A randomized controlled trial to compare steroid with cyclosporine for the topical treatment of oral lichen planus. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006 Jul;102(1):47-55.

Thongprasom K, Chaimusig M, Korkij W, Sererat T, Luangjarmekorn L, Rojwattanasirivej S. A randomized-controlled trial to compare topical cyclosporin with triamcinolone acetonide for the treatment of oral lichen planus. J Oral Pathol Med 2007 Mar;36(3):142-6.

Malhotra AK, Khaitan BK, Sethuraman G, Sharma VK. Betamethasone oral mini-pulse therapy compared with topical triamcinolone acetonide (0.1%) paste in oral lichen planus: A randomized comparative study. J Am Acad Dermatol 2008 Apr;58(4):596-602.

Reg. MS - 1.0639.0273

Responsável Técnico:  
Carla A. Inpossinato  
CRF-SP nº 38.535

---

Registrado por:  
Takeda Pharma Ltda.  
Rua do Estilo Barroco, 721 - São Paulo - SP  
CNPJ: 60.397.775/0001-74  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
Takeda Pharma Ltda. – Jaguariúna – SP

Comercializado por:  
Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. – Rio de Janeiro - RJ

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/08/2016**

Rev0816



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
31/08/2016		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10G
19/05/2016	1776191/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10G