

**OMCILON<sup>®</sup> -A Orabase**  
**(triancinolona acetonida)**

**Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Pasta**

**1mg/g**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: OMCILON®-A Orabase**

**Nome genérico: Triancinolona acetonaída**

### **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 acetonaída.

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

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAUDE**

### **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 (melhora da 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 acetonaída 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 acetonaída.

Em um terceiro estudo, ao comparar grupos de pacientes tratados com mini-pulsoterapia com betametasona ou triancinolona acetonaída, 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 acetonaída, 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 acetonida é um corticosteroide sintético que possui ação anti-inflamatória, 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 corticosteroide, 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 corticosteroide 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 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 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 corticosteroides 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 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, 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 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.**

## **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.

### 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
23/01/2018	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	0051135/17 -0	10218 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação do prazo de validade	24/12/2018	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
06/11/2017	2178411/17 -6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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
05/06/2017	1111342/17 -1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/01/2012	0036392/12 -8	REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO		7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G

		– RDC 60/12							
31/08/2016	2240000/16 -1	10451 – MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
19/05/2016	1776191/16 -3	10451 – MEDICAME NTO 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 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
13/09/2022	4686101221	10451 - MEDICAM E NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – Dizeres legais	VP/VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G

06/12/2022	Será gerado após o peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – Dizeres legais	VP/VPS	1,0 MG/G PAS CT 01 BG AL X 10 G
------------	-----------------------------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------------	--------	---------------------------------------