

OXYDERME[®]

nistatina + óxido de zinco

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

100.000 U.I./g + 200 mg/g

OXYDERME®**nistatina – DCB: 06410****óxido de zinco – DCB: 06730****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: OXYDERME®****Nome genérico: nistatina (DCB 06410) + óxido de zinco (DCB 06730)****USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****APRESENTAÇÃO**

Pomada dermatológica – 100.000 U.I./g + 200 mg/g – Embalagem contendo 1 bisnaga de 60 g.

COMPOSIÇÃOCada grama de **OXYDERME®** pomada dermatológica contém:

nistatina 100.000 U.I.

óxido de zinco 200 mg

Excipientes q.s.p. 1 g

(essência Dermax, petrolato líquido e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A indicação principal de **OXYDERME®** é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, **OXYDERME®** pode ser usado em crianças maiores e adultos, no tratamento de irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de bebês é comum a infecção pelo fungo conhecido como *Cândida* (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de “sapinho” e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). **OXYDERME®** tem na sua fórmula duas substâncias, uma que age eliminando esse fungo e a outra que cicatriza e protege a pele por meio da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato da pele com urina e fezes. Geralmente as assaduras das crianças regredem após 24 a 48 horas de tratamento. Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXYDERME® não deve ser utilizado se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

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

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

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto. Para uso externo, apenas. Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida.

Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxiquinolina tópica.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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 manter o tubo armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.

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.

OXYDERME® é uma pomada untuosa homogênea de coloração levemente amarela e odor característico.

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?

Você deve aplicar **OXYDERME®** depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar **OXYDERME®** na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês, e enxague bem.

2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.

3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de **OXYDERME®** em toda a região da pele coberta pelas fraldas.

4. Você deve lavar bem as toalhas do bebê (e também as fraldas de pano), de preferência com sabão de coco, e enxaguá-las com água para que não fiquem resíduos de sabão. Não use produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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?

Você poderá apresentar irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão na pele (*rash*) e coceira (urticária). Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente (ocorre entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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?

Não são conhecidos casos de superdose do produto. A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento de suporte.

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: 1.1560.0148

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69
Indústria Brasileira



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2025.



Histórico da Alteração de 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
20/06/2014	0489732/14-3	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2003	091319/03-7	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	06/01/2004	Adequação à bula do medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 12/05/2014.	VP	Pomada Dermatológica
02/09/2019	2094683/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação à bula do medicamento de referência, publicada no Bulário em 05/06/2019, referente aos seguintes itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Pomada Dermatológica
07/04/2021	1331481/21-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VP	Pomada Dermatológica
26/06/2025	0840413/25-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I. Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres legais	VP	Pomada Dermatológica

_____	_____	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração do Texto de Bula em adequação ao medicamento de referência, Dermodex, publicado no Bulário Eletrônico de Medicamento em 30/09/2025, e a RDC 47/2009, realizada nos seguintes itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres legais.	VP	Pomada Dermatológica
-------	-------	---	-------	-------	-------	-------	--	----	-------------------------