

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ozanex 10 mg/g creme  
Ozenoxacina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ozanex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozanex
3. Como utilizar Ozanex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ozanex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ozanex e para que é utilizado

Ozanex contém a substância ativa ozenoxacina, que pertence ao grupo de antibióticos para uso dermatológico.

Ozanex é utilizado para tratar uma infeção bacteriana, que afeta pequenas áreas da pele, em adultos, adolescentes, crianças e lactentes com seis meses de idade ou mais. A infeção é denominada impetigo não bolhoso e começa com pequenas borbulhas e gradualmente uma crosta vai tapar a área afetada.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ozanex

Não utilize Ozanex:

se tem alergia à ozenoxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Não se recomenda o tratamento com Ozanex nas seguintes situações:

Se as borbulhas forem grandes e afetarem uma área grande sem a formação de crosta (impetigo bolhoso).

Para adultos e adolescentes: se a extensão das lesões for maior do que 100 cm<sup>2</sup>.

Para crianças com menos de 12 anos: se a superfície afetada do corpo for maior do que 2% de toda a superfície da pele de todo o corpo ou se for maior do que 100 cm<sup>2</sup>.

Caso detete qualquer agravamento da infeção ou se desenvolver um aumento da vermelhidão, irritação ou outros sinais e sintomas no local da aplicação, deve parar de utilizar Ozanex e informar o seu médico. Ver também a secção 4 deste folheto.

Recomenda-se precaução ao utilizar em doentes com problemas de pele, por ex., rosácea ou dermatite seborreica, pois foi observada deterioração de doenças de pele já existentes.

Deve ser evitado o contacto com os olhos ou com a membrana mucosa com Ozanex.

A ingestão deve ser evitada, tenha especial cuidado com as crianças com lesões à volta da boca.

Fale com o seu médico se não verificar uma melhoria da infeção após três dias de tratamento.

#### Crianças e adolescentes

Ozanex não deve ser utilizado em crianças com menos de seis meses de idade.

#### Outros medicamentos e Ozanex

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não aplique outras pomadas, cremes ou loções na área que está a ser tratada com Ozanex, exceto indicação específica em contrário do seu médico.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Embora não tenham sido realizados estudos clínicos em mulheres grávidas, não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a assimilação de ozenoxacina pelo sangue é negligenciável. Ozanex pode ser utilizado durante a gravidez.

Não são esperados quaisquer efeitos sobre os lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar à ozenoxacina é negligenciável. Ozanex pode ser utilizado durante a amamentação mas, como precaução, as mães a amamentar não devem aplicar ozenoxacina creme na área da mama para proteger o lactente da absorção não intencional do medicamento por via oral.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Ozanex afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ozanex contém propilenoglicol, ácido estearílico e ácido benzoico:

- Este medicamento contém 150mg de propilenoglicol em cada grama de creme. O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

- Álcool estearílico que pode causar reações cutâneas locais (por ex., dermatite de contacto).
- Este medicamento contém 1mg de ácido benzoico em cada grama de creme. O ácido benzoico pode causar irritação local, pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

### 3. Como utilizar Ozanex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique uma camada de creme fina na pele infetada duas vezes por dia durante cinco dias. A área tratada pode ser coberta com uma ligadura esterilizada ou um penso de gaze, se desejado. Lave as mãos antes e depois de aplicar o creme.

Ozanex destina-se exclusivamente a ser utilizado na pele. Não deve ser colocado nos olhos, na boca ou nos lábios, no interior do nariz ou nos órgãos genitais femininos. Se o creme entrar em contacto acidentalmente com uma destas áreas, lave a área com água e consulte o seu médico caso sinta desconforto.

Se utilizar mais Ozanex do que deveria  
Remova cuidadosamente o creme em excesso

Se ingerir acidentalmente Ozanex  
Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ozanex  
Aplique o creme assim que se lembrar e aplique a dose seguinte à hora normal.

Se parar de utilizar Ozanex  
Se parar de utilizar Ozanex demasiado cedo, as bactérias poderão começar a desenvolver-se novamente e a sua infeção poderá regressar. Não pare de utilizar este medicamento antes de consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver uma reação cutânea grave ou uma alergia:

Pare de utilizar Ozanex

Remova cuidadosamente o creme

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os seguintes efeitos secundários ocorreram em peles nas quais foi aplicado Ozanex.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Comichão (prurido) ou irritação no local da aplicação.

### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Template\\_or\\_form/2013/03/WC500139752.doc](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc),

Parque da Saúde de Lisboa,  
Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa,  
Tel: +351 21 798 73 73,  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita),  
Fax: + 351 21 798 73 97,  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>,  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. Como conservar Ozanex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Pode utilizar o creme até 45 dias após a abertura. A bisnaga pode ser utilizada para um segundo tratamento, desde que não sejam excedidos 45 dias após a sua abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ozanex

- A substância ativa é a ozenoxacina. Cada grama de Ozanex contém 10 mg de ozenoxacina.

- Os outros componentes são macrogol estearato, monopalmitostearato de etilenoglicol, oleoil macrogol glicérideos, octildodecanol, álcool estearílico, propilenoglicol (E-1520), ácido benzoico (E-210), água purificada. Alguns destes componentes podem causar uma reação cutânea; ver secção 2 deste folheto.

Qual o aspeto de Ozanex e conteúdo da embalagem

APROVADO EM  
08-03-2022  
INFARMED

Ozanex é um creme amarelo pálido e está disponível numa bisnaga de alumínio com uma tampa de rosca branca.

Apresentações:

Bisnagas com 10 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 – Barcelona (Espanha)

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08173-Sant Cugat del Vallès, Barcelona (Espanha)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Dubine  
Portugal: Ozanex 10 mg/g creme  
Espanha: Ozanex 10 mg/g crema

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022