CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

# DERMAZINE
# (sulfadiazina de prata)

## Creme
## 1% (10,00 mg/g)

## Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

## BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Dermazine®**
**sulfadiazina de prata 10mg/g**

**APRESENTAÇÕES:**
Embalagens contendo 01 bisnaga de 30 g, 50 g ou 100 g com 10 mg/g de sulfadiazina de prata.

**USO DERMATOLÓGICO**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES**

**COMPOSIÇÃO:**
Cada 1 g do creme contém:
sulfadiazina de prata .....10,00 mg
Excipientes: (álcool cetoestearílico, mistura de álcool cetoestearílico (>50%) + álcool cetoestearílico etoxilado 20 moles (10 – 25%), álcool oleílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, vaselina, propilenoglicol e água purificada.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
**Dermazine®** trata de feridas principalmente aquelas com grande potencial de infecção e risco de evolução para infecção generalizada: queimaduras, úlceras de perna, escaras de decúbito e feridas cirúrgicas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
**Dermazine®** é um agente cicatrizante e antimicrobiano tópico na terapia de queimaduras, feridas cirúrgicas, úlceras e escaras infectadas. Previne infecções nos cateterismos vasculares.
A ação inicia-se no momento da aplicação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

**Dermazine® não deve ser utilizado em pacientes alérgicos às Sulfas e aos demais componentes da formulação.**
**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras.**
**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.**
**Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.**
**Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**
**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Qualquer medicação deve ser interrompida caso ocorram, com o seu uso, sinais de hipersensibilidade (alergia) local ou sistêmica. Caso isto ocorra procure um médico levando o produto.
**Dermazine®** deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida.
Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.
Deve ser utilizado apenas por via local.
Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.
Siga a orientação de seu médico na manipulação correta do produto.
Na forma de apresentação do produto, não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo é relatado na literatura médica, um risco aumentado de leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) em pacientes em uso de cimetidina, após uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos, como colagenases.
**Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.**
**Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
**Informe seu médico se está amamentando.**
**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 sua saúde.**
**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**
**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**
**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**
**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis meses) a partir da data de sua 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.**
O produto apresenta-se como um creme branco, sem odor (cheiro).
**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.**
Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma camada de **Dermazine®** creme e cobrir com um curativo secundário (gaze ou outro, a critério médico). Caso após a aplicação o produto fique exposto à luz, alterações na coloração do mesmo podem ocorrer. Aplicar uma vez ao dia. Pode ser aplicado duas vezes ao dia no caso de lesões muito exsudativas (úmidas) ou a critério médico. O excesso do produto pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar **Dermazine®** até a cicatrização da ferida.
Não deve ser aplicado na região dos olhos.
Não deve ser ingerido.
Deve ser utilizado apenas por via local.
Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.
**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?**
Você pode aplicar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.
**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 maioria das pessoas que fazem uso de **Dermazine®** não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Há relatos de argiria, descoloração da pele ou de mucosas secundária à deposição do metal prata, após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Foram relatados raros casos de leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):
Houve relato de um caso de Megacólon Tóxico de paciente, com pênfigo vulgar imuno-bolhoso, que evoluiu com infecção por *Clostridium difficile* e Megacólon Tóxico após uso de sulfadiazina de prata tópica.
Também houve o relato de um caso de Acidose Lática secundária relacionada ao uso de propilenoglicol de um paciente vítima de queimaduras de segundo e terceiro grau e que estava recebendo terapia com sulfadiazina de prata tópica, que contém propilenoglicol em sua formulação. Foi relatado piora progressiva da área queimada, com aparecimento de eritema e bolhas perilesionais, sendo diagnosticado como alergia de contato. Diante desta suspeita, o tratamento tópico foi modificado e houve evolução com resolução completa das lesões.
Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.
**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**
**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico do **Dermazine®**. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar seu médico.

**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: 1.0298.0559
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

**Registrado e Produzido por:**
**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**RM_0559_01-1**