

GINO DERMAZINE®
(sulfadiazina de prata)

Creme Vaginal
10,00 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GINO DERMAZINE®

sulfadiazina de prata 10 mg/g

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 01 bisnaga com 30 g com 10 mg/g de sulfadiazina de prata + 6 aplicadores vaginais descartáveis (cada um com capacidade para 5 g).

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g do creme contém:

Sulfadiazina de prata 10,00 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, mistura de álcool cetosteárilico (>50%) + álcool cetosteárilico 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?

- Tratamento tópico de vaginites específicas (vaginose bacteriana, candidíase e tricomoníase), e inespecíficas; assim como coadjuvante no tratamento das cervicites.
- Como cicatrizante no pós-cautério do colo do útero, após biópsia do colo e da vulva, e no pós-operatório de cirurgias vaginais, aplicado junto a tampões vaginais, ou diretamente na vagina com o auxílio do aplicador.
- Como cicatrizante de feridas vulvares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino Dermazine é um agente antimicrobiano que age diretamente sobre os micro-organismos que provocam infecções vaginais. Age, também, como acelerador da cicatrização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso não é recomendado em caso de gravidez a termo, crianças prematuras e recém-natos até o segundo mês de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem para o leite materno, seu uso também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado em pacientes alérgicos às Sulfas e aos demais componentes da formulação.

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?

Quando do uso por longos períodos, a monitoração dos níveis da Sulfa no sangue e da função dos rins tornam-se importantes, apesar da pouca absorção do produto.

Pode haver o escurecimento do creme junto à tampa do tubo. Isso se deve a oxidação dos sais de prata quando expostos à luz.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Não ingerir o medicamento.

Lavar bem as mãos antes e depois de utilizar o produto.

Este produto não deve ser utilizado junto com enzimas proteolíticas (colagenase, proteases, etc).

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.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término, assim como se está amamentando.

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.

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.

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?

DOSAGEM

- Vaginites: Uma aplicação diária (um aplicador cheio), de preferência à noite, durante 6 (seis) dias.

- Pós-cautério, pós-biópsia, pós-operatório em cirurgias vaginais: Uma aplicação diária por 6 (seis) dias.

Recomenda-se que a primeira aplicação seja feita pelo próprio médico após o procedimento.

- Cicatrização de feridas e úlceras vulvares: Uma a duas aplicações diárias, sem a utilização do aplicador, diretamente sobre a ferida.

As aplicações não deverão ser interrompidas durante a menstruação. No caso de fluxo muito intenso, o medicamento pode ser interrompido e recommençado após a diminuição do sangramento. Caso a interrupção da aplicação se estenda por mais de dois dias, recomenda-se reiniciar a série de 6 (seis) aplicações.

Nas vaginoses bacterianas, tricomoníase e cervicites pode ser necessário complementar o tratamento com outros medicamentos, conforme orientação do ginecologista, sendo recomendado o tratamento do parceiro.

COMO USAR

- Após a remoção da tampa do tubo, adaptar firmemente o aplicador à sua ponta. Se necessário, utilizar movimentos rotatórios para um melhor encaixe (Fig. 1);

- Apertar a base do tubo em direção à rosca, forçando a entrada do creme no aplicador, até seu completo enchimento (Fig. 2);

- O êmbolo do aplicador deverá retrair (Fig. 3 e 4);

- Com o aplicador cheio, desconectar o aplicador do tubo com um pequeno movimento de alavanca (Fig.5);
- Introduzir, cuidadosamente, o aplicador na vagina e empurrar lentamente o êmbolo até o final de seu curso, ficando o creme depositado na vagina;
- Descartar o aplicador após o uso;
- Lavar bem as mãos antes e depois de utilizar o produto.

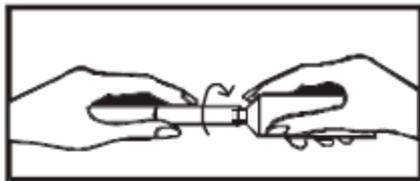


Fig. 1



Fig. 2

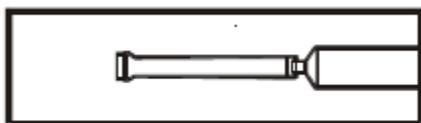


Fig. 3

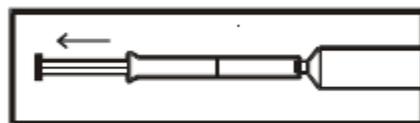


Fig. 4

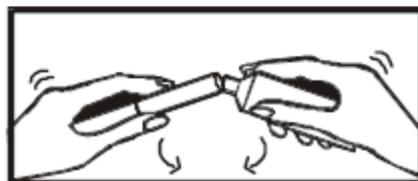


Fig. 5

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. Caso a interrupção da aplicação se estenda por mais de dois dias, recomenda-se reiniciar a série de seis aplicações. 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 **GINOdermazine®** não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

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.

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?

A absorção do medicamento é baixa. Adicionalmente, a superfície corporal em contato com o creme é pequena (vagina, colo e vulva). Eventualmente, a utilização da sulfadiazina de prata em grandes áreas do corpo ou por longos períodos de tempo pode levar a um aumento da concentração da substância no sangue.

Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar o 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.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



RM_0559_01-1