GINO DERMAZINE®
(sulfadiazina de prata)

Creme Vaginal
10,00 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
- Tratamento tópico de colpites específicas (vaginose bacteriana, candidíase e tricomoníase), e inespecíficas; assim como coadjuvante no tratamento das cervicites1.
- 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 úlceras e feridas vulvares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Além da atividade antimicrobiana da sulfadiazina de prata contra agentes encontrados muitas vezes como patógenos no trato genital inferior, como *Proteus, Klebsiella, Candida albicans* e *Trichomonas vaginalis* [2], as suas atividades cicatrizantes têm sido descritas em diversos modelos, *in vitro* e *in vivo*.
Em 1992, Bishop e colaboradores[3] associaram a eficácia desta droga a um favorecimento da replicação de queratinócitos e a propriedades anti-inflamatórias da substância.
Posteriormente, Lansdown e colaboradores[4] observaram cicatrização acelerada e liberação mais rápida de crostas e debris em animais em que foi utilizada a sulfadiazina de prata. Estes autores correlacionam seus achados a uma redução das fases inflamatória e de formação de tecido de granulação, além de maior velocidade de reparação epidérmica.

Kjolseth e colaboradores[5] compararam os efeitos in vivo de seis agentes tópicos frequentemente utilizados em úlceras e demonstraram que a sulfadiazina de prata foi responsável pela taxa de reepitelização mais rápida, além de ter sido um dos principais agentes promotores de neovascularização.
Numa revisão sistemática sobre agentes antimicrobianos utilizados no tratamento de feridas crônicas[6], a sulfadiazina de prata foi uma das poucas substâncias citadas como comprovadamente úteis no tratamento de lesões ulceradas de difícil resolução.
Mais recentemente, Ferrari e colaboradores[1] verificaram a eficácia do uso vaginal da sulfadiazina de prata no tratamento de vaginites específicas e inespecíficas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A sulfadiazina de prata tem sua atividade, em espécies bacterianas, relacionada à interação do íon Prata com a estrutura helicoidal do DNA microbiano - ocorre substituição do ionte Hidrogênio pela Prata na ligação purínica e pirimidínica,

com aumento dos espaços medidos em ângstrons das ligações da dupla hélice (3,0 para 3,8 A)7. Esta alteração é incompatível com a replicação celular[8].

Além disto, age sobre a membrana e parede celulares, promovendo o enfraquecimento destas, com consequente rompimento da célula por efeito da pressão osmótica[2,8].

Nas espécies de Cândida seu mecanismo de ação é decorrente da reação com a enzima Fosfomanose Isomerase, o que destrói irreversivelmente a parede deste fungo[9].

Diferente do nitrato de prata, a sulfadiazina de prata é bactericida[2] e tem atividade antimicrobiana de amplo espectro contra micro-organismos Gram-positivos e Gram-negativos[10]. Adicionalmente, apresenta ação antiviral (vírus Herpes simplex), provavelmente por inativação de vírus intracelulares[11]. Além disto, foram demonstradas propriedades antifúngicas[9,12,13] e antiprotozoários (*Trichomonas vaginalis*) [2].

Há dados bibliográficos suficientes para demonstrar que a sulfadiazina de prata possui ação sobre bactérias comumente resistentes a outros agentes antimicrobianos tópicos e que o composto é superior à Sulfadiazina pura[2,7,14], bem como ao Nitrato de Prata[2].

A fórmula do Gino Dermazine® permite que ocorra um complexo medicamentoso de dissociação lenta, que fornece um adequado reservatório de Prata disponível no local da aplicação[2].

Estudos de farmacocinética demonstram que os níveis séricos de Prata e de Sulfadiazina estão relacionados com a extensão e espessura da ferida, e a quantidade de material aplicado, sendo que estes níveis se encontram muito abaixo dos considerados tóxicos[2,15.]

Exsudato ou sangue não interferem nas propriedades antimicrobianas e cicatrizantes do Gino Dermazine, permitindo seu uso durante a menstruação.
Como a absorção da substância ativa é muito baixa, a distribuição tecidual foi mensurada após injeção subcutânea de suspensão de sulfadiazina de prata, observando-se maior concentração no fígado e baço e níveis relativamente baixos no cérebro[16]. Como sugerido pelo padrão de distribuição da sulfadiazina de prata, o componente Prata é excretado pela via hepatobiliar e a sulfadiazina por eliminação renal. Isto tem sido confirmado por estudos em ratos que receberam doses subcutâneas de suspensão de sulfadiazina de prata. A Prata é excretada principalmente nas fezes e a Sulfadiazina predominantemente na urina, sendo que a eliminação da prata acontece numa taxa bem mais lenta do que a do componente Sulfadiazina[2].

4. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à possibilidade de desenvolvimento de *kernicterus* no recém-nascido (impregnação de sais biliares nos núcleos da base) descrito com o uso de sulfonamidas, o seu uso não é recomendado em grávidas a termo. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem para o leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.
Este medicamento é contraindicado em pacientes alérgicos às Sulfas e aos demais componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do medicamento deve ser cuidadosamente observado em pacientes que apresentem hipersensibilidade às sulfas e aos demais componentes da formulação[17].
Pode haver o escurecimento do creme junto à tampa do tubo. Isso se deve a oxidação dos sais de prata quando expostos a luz.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Só fazer uso do medicamento sob orientação médica. Observar as precauções, contraindicações, advertências e só administrar a posologia prescrita pelo médico.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.
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 e doação de leite.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com sulfadiazina de prata e até 15 dias (conforme quantidade aplicada) após seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este produto não deve ser usado concomitantemente com enzimas proteolíticas (p. ex., colagenase e proteases)[18].
É relatado na literatura médica um risco aumentado de leucopenia em pacientes em uso de cimetidina[19].

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

- Colpites: 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 abundante, o medicamento pode ser interrompido e recomeçado após a diminuição do sangramento. Caso a interrupção da aplicação se estenda por mais de dois dias, recomenda-se reiniciar a série de seis aplicações.
Na vaginose bacteriana, tricomoníase e cervicites, pode ser necessário complementar o tratamento com medicação sistêmica, conforme orientação do ginecologista, sendo recomendado o tratamento do parceiro.

MODO DE 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.

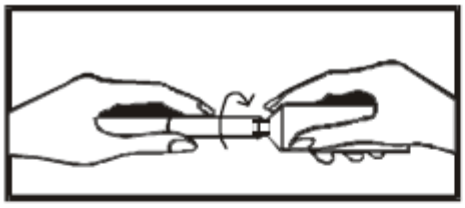


Fig. 1

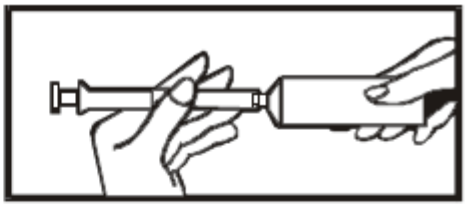


Fig. 2

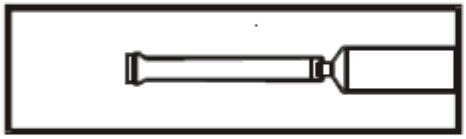


Fig. 3

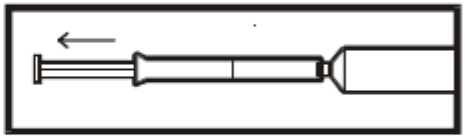


Fig. 4

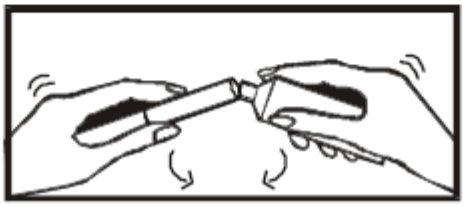


Fig. 5

9. REAÇÕES ADVERSAS

A maioria das pessoas que fazem uso de Gino Dermazine® 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[14].

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[21].
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[22]. 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[23].

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

10. SUPERDOSE

A absorção sistêmica 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 superfícies corporais pode levar a um aumento da concentração sérica da substância.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ferrari R. et al. O Uso do Creme Ginecológico de Sulfadiazina de Prata 1% Micronizada no Tratamento das Colpites. J Bras Doenças Sex Transm. 2002; v. 14; n. 5: p. 29-31.
2. Nangia A.K., Hung C.T., and Lim J.K.C. Silver Sulfadiazine in the Management of Burns - an update. Drugs of today 1987; v. 23, n. 1: p. 21-30.
3. Bishop J.B. et al. A Prospective Randomized Evaluator-Blinded Trial of Two Potential Wound Healing Agents for the Treatment of Venous Stasis Ulcers. Journal Vascular Surgery 1992; v. 16; n. 2: p. 251-257.
4. Lansdown A.B.G. et al. Silver Aids Healing in the Sterile Skin Wound: Experimental Studies in the Laboratory Rat. British Journal of Dermatology. 1997; v. 137: p. 728-735.
5. Kjolseth D. et al. Comparison of the Effects of Commonly Used Wound Agents on Epithelialization and Neovascularization. Journal of the American College of Surgeons 1994; v. 179: p. 305-312.
6. O`Meara S.M. et al. A Systematic Review of Antimicrobial Agents Used for Chronic Wounds. Br. J. Surg. 2001; v. 88: p. 4-21.
7. Fox C.L. Rappole B.W., Stanford W. Control of Pseudomonas Infection in Burns by Silver Sulfadiazine. Surg. Gynecol. Obstetr. 1969; p. 1021-26.
8. Coward J.E., Carr H.S. et al. Silver Sulfadiazine: Effect on the Growth and Ultrastructure of Staphylococci. Chemotherapy 1973; v. 19: p. 348-353.
9. Wells, TNC. et al. Mechanism of Irreversible Inactivation of Phosphomannose Isomerases by Silver Ions and Flamazine. Biochemistry 1995; v. 34: p. 7896-7903.
10. Wlodkowski T.J., Rosenkranz H.S. Antifungal Activity of Silver Sulphadiazine. The Lancet 1973; v. 29: p. 739.
11. Carr H., Wlodkowski T.J. and Rosenkranz H.S. Silver Sulfadiazine: In Vitro Antibacterial Activity. Antimicrobial Agents & Chemother 1973; v. 4, n. 5: p. 585-587.
12. Wlodkowski T.J. and Rosenkranz H.S. Broad Spectrum activity of Silver Sulfadiazine. Antimicrob Agents Chemother 1973; v. 3: p. 621.
13. Speck W.T., Rosenkranz H.S. Activity of Silver Sulphadiazine Against Dermatophytes. The Lancet 1974; v. 12: p. 895-96.
14. Klasen H.J. A Historical Review of the Use of Silver in the Treatment of Burns. II. Renewed Interest for Silver. Burns 2000; v. 26, n. 2: p. 131-138.
15. Fox C.L. Topical Therapy and Development of Silver Sulfadiazine. Surg. Gynecol. Obstet. 1983; v. 157, n. 1: p. 82-88.
16. Sano F., Fujimori R., Takashima M. and Itokawa Y. Absorption, Excretion and Tissue Distribution of Silver Sulfadiazine. Burns 1982; v. 8: p. 278.
17. Degreef H., Dooms-Goossens A. Patch Testing With Silver Sulfadiazine Cream. Cont Dermatitis 1985; v. 12: p. 33-37.
18. Martindale. The Complete Drug Reference. Thirty-fourth edition. Pharmaceutical Press. P. 259.
19. Caffee HH, Bingham HG. Leukopenia and silver sulfadiazine. J Trauma. 1982 Jul;22(7):586-7
20. Thomas K., Sproston A.R.M. and Kingsland C.R. A Case of Vaginal Argyrosis: All that Glistens isn't Gold. Br J Obstetr Gynecol 2001; v. 108: p. 890-91.

21. Tan CB, Rajan D, Shah M, Ahmed S, Freedman L, Rizvon K, Mustacchia P. “Toxic megacolon from fulminant Clostridium difficile infection induced by topical silver sulphadiazine”. BMJ Case Rep. 2012 Aug 8;2012.
22. Willis MS, Cairns BA, Purdy A, Bortsov AV, Jones SW, Ortiz-Pujols SM, Willis TM, Joyner BL Jr. “Persistent lactic acidosis after chronic topical application of silver sulfadiazine in a pediatric burn patient: a review of the literature”. Int J Burns Trauma. 2013;3(1):1-8.
23. García AA, Rodríguez Martín AM, Serra Baldrich E, Manubens Mercade E, Puig Sanz L “Allergic contact dermatitis to silver in a patient treated with silver sulphadiazine after a burn”. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 Oct 22. doi: 10.1111/jdv.12785.

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
Indústria Brasileira

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada em 16/12/2025.



R_0559_01-2