



# **Gino Dermazine**

Creme Vaginal

Sulfadiazina de Prata 1%



## BULA PACIENTE

### **GINO DERMAZINE**

(sulfadiazina de prata 1%)

#### **APRESENTAÇÕES:**

Creme Vaginal contendo sulfadiazina de prata 1% em bisnaga com 30 g e 6 aplicadores vaginais descartáveis (cada um com capacidade para 5 g).

#### **USO GINECOLÓGICO**

##### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada 1 g do creme contém:

Sulfadiazina de prata micronizada .....10,00 mg

Excipientes (álcool cetosteárfílico, estearil éter, álcool oleílico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, vaselina, propilenoglicol e água deionizada)

#### **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 microorganismos 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.

**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.**



## BULA PACIENTE

**Categoria C de risco na gravidez.**

### **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.**

**Categoria C de risco na gravidez.**

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

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 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 recommçado 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);

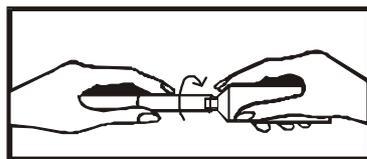
- O êmbolo do aplicador deverá retrair (fig. 3 e 4);

- Com o aplicador cheio, desconectar o aplicador do tubo com um pequeno movimento de alavanca (fig. 5);

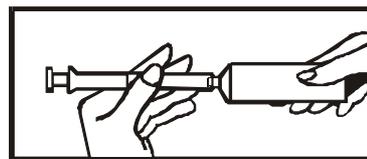
- Introduzir, cuidadosamente, o aplicador na vagina e empurrar lentamente o êmbolo até o final de seu curso, ficando o creme depositado na vagina;

- Descartar o aplicador após o uso.

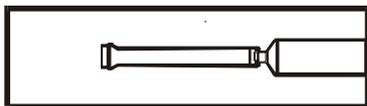
- Lavar bem as mãos antes e depois de utilizar o produto.



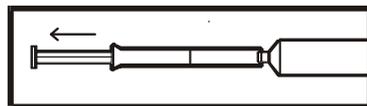
**Fig. 1**



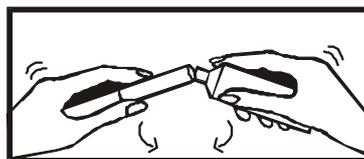
**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5**



## BULA PACIENTE

**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 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.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):

Há relato de um caso de argirose vaginal após o uso de sulfadiazina de prata vulvar por período de 10 (dez) anos.

**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?**

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.**



## BULA PACIENTE

### DIZERES LEGAIS

MS: 1.1836.0001.0006-0

Farmacêutica Responsável: Dra. Tatiana S. de Lima Corrêa.

CRF-RJ: 7426

Registrado e Fabricado por:

**Silvestre Labs Química & Farmacêutica Ltda.**

Av. Carlos Chagas Filho, 791 – Polo de Biotecnologia do Rio de Janeiro – Bio Rio – Cidade Universitária  
– Ilha do Fundão – CEP: 21.941-904 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

Tel. (21) 2142.7777 - Fax (21) 2142.7734

CNPJ: 33.019.548/0001-32

E-mail: silvestrelabs@silvestrelabs.com.br

Home-page: www.silvestrelabs.com.br

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC: 90 (XX) 21 2142-7777



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

