



BULA

GINO-FIBRASE® (fibrinolisin, desoxirribonuclease, cloranfenicol)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Gino-Fibrase®

Nome genérico: fibrinolisin, desoxirribonuclease, cloranfenicol

Forma farmacêutica e apresentação:

Gino-Fibrase® pomada vaginal em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g acompanhada de 6 aplicadores ginecológicos descartáveis.

USO ADULTO

SOMENTE PARA USO VAGINAL

Composição:

Cada grama de Gino-Fibrase® pomada vaginal contém o equivalente a 1 U (Loomis) de fibrinolisin, 666 U de desoxirribonuclease e 10 mg de cloranfenicol.

Excipiente: petrolato base^a.

a= mistura de 95% de óleo mineral e 5% de polietileno.



PARTE II

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Gino-Fibrase® (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é indicado para o tratamento de cervicites agudas, crônicas e pós-parto ou após cauterização do colo uterino e vaginites.

Gino-Fibrase® é indicado somente para uso vaginal.

Gino-Fibrase® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular, maculopapular e discrasias sangüíneas. Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser descontinuado (vide “Reações Adversas”).

Informe ao seu médico se as condições piorarem ou se houver o desenvolvimento de *rash* ou irritação.

Gino-Fibrase® deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia a produtos de origem bovina.

Se aparecerem novas infecções durante o tratamento, o médico deve ser informado.

Gino-Fibrase® é contra-indicado a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Gino-Fibrase® deve ser utilizado durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactentes, deve-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com Gino-Fibrase®, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes do início ou durante o tratamento com Gino-Fibrase®.



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Gino-Fibrase® (fibrinolisisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) contém fibrinolisisina e desoxirribonuclease, enzimas líticas de origem bovina, em forma de pomada suave e emoliente, contendo também 1% de cloranfenicol.

A combinação destas duas enzimas está baseada na observação de que o exsudato purulento consiste em grande parte de material fibrinoso e nucleoproteína.

A fibrinolisisina é uma enzima lítica que hidrolisa a fibrina e exsudatos fibrinosos em compostos separados de moléculas mais simples. A ação lítica da fibrinolisisina difere da ação de uma protease porque os produtos resultantes da quebra enzimática são compostos de moléculas grandes que não são facilmente absorvidos pelo corpo, não produzindo então reações indesejáveis locais ou gerais. A fibrinolisisina não ataca enzimaticamente os tecidos saudáveis e não irrita a granulação do tecido. Por isso, não há ações adversas sobre o processo de cicatrização e recuperação.

A ação fibrinolítica está direcionada principalmente contra as proteínas desnaturadas, como aquelas encontradas em tecidos desvitalizados, enquanto que os elementos protéicos de células vivas permanecem relativamente inalterados.

A desoxirribonuclease é uma enzima que hidrolisa especificamente as moléculas de ácido desoxirribonucléico (DNA) e desoxirribonucleoproteínas. Estas substâncias são os principais componentes dos exsudatos purulentos e, por isso, a quebra em polinucleotídeos mais simples ajuda a liquefação no processo de necrose do exsudato purulento e facilita sua remoção dos ferimentos.

Experimentos *in vitro* e *in vivo*, tanto em animais como em humanos, em estudos clínicos com a combinação de fibrinolisisina-desoxirribonuclease, mostraram resultados positivos para a limpeza dos ferimentos.

Os testes de toxicidade e segurança da pele não demonstraram danos ao tecido saudável pela combinação destas duas enzimas.

Considera-se também que a fibrinolisisina e a desoxirribonuclease atuam indiretamente na remoção das substâncias nas quais os microrganismos se proliferam e permitem melhor ação dos anticorpos e leucócitos.

O cloranfenicol é um antibiótico de largo espectro, principalmente bacteriostático, que atua na inibição da síntese protéica, interferindo na transferência dos aminoácidos ativados do RNA solúvel aos ribossomos.

O desenvolvimento de resistência ao cloranfenicol pode ser considerado mínimo para estafilococos e muitas outras espécies de bactérias.

Gino-Fibrase® é uma associação de enzimas ativas, o que é um fator importante para pacientes sob tratamentos de lesões resultantes de circulação prejudicada.

A ação de Gino-Fibrase® auxilia na produção de uma superfície limpa e deste modo estimula a cicatrização de várias lesões exsudativas.



INDICAÇÕES

Gino-Fibrase® (fibrinolisisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é indicado para o tratamento de cervicites agudas, crônicas e pós-parto, ou após cauterização do colo uterino e vaginites.

CONTRA-INDICAÇÕES

Gino-Fibrase® (fibrinolisisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode resultar ocasionalmente em crescimento de organismos não suscetíveis ao tratamento, particularmente fungos. Esse crescimento pode levar a uma infecção secundária.

Se ocorrer superinfecções, o medicamento deverá ser descontinuado e medidas adequadas devem ser tomadas.

Com exceção dos casos de infecções superficiais, o uso de cloranfenicol deve ser suplementado por medicação sistêmica apropriada.

As precauções usuais contra reações alérgicas devem ser observadas, particularmente nos pacientes com história de sensibilidade aos produtos de origem bovina.

Uso durante a Gravidez

Cloranfenicol demonstrou ser embriogênico e teratogênico em embriões/ fetos de ratos, camundongos, coelhos e galinhas. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Gino-Fibrase® deve ser utilizado durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Uso durante a Lactação

Devido ao potencial do cloranfenicol para reações adversas sérias em lactentes, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o tratamento com Gino-Fibrase®, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente significativas.

REAÇÕES ADVERSAS



Foram relatados casos de hipoplasia da medula óssea, incluindo anemia aplástica e morte, após a aplicação local de cloranfenicol.

Não foram relatados efeitos colaterais com o uso de Gino-Fibrase® nas doses e indicações recomendadas. Mesmo em altas concentrações, apenas reações muito leves foram observadas, consistindo em hiperemia local.

Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações intravaginais.

As discrasias sangüíneas foram associadas ao uso de cloranfenicol.

Coceira ou ardência, edema angioneurótico, urticária, dermatite vesicular e maculopapular ocorreram em pacientes hipersensíveis ao cloranfenicol. Caso essas reações ocorram, o tratamento com Gino-Fibrase® deve ser descontinuado.

POSOLOGIA

O conteúdo do aplicador (5 g) de Gino-Fibrase® deve ser introduzido profundamente na vagina, ao deitar-se, durante 6 noites consecutivas.

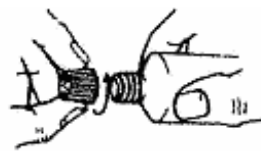
A cada aplicação, utilizar um aplicador e após o uso, o aplicador deve ser descartado.

A paciente deve consultar o médico caso seja necessário um tratamento complementar.

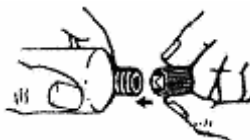
INSTRUÇÕES PARA USO

Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

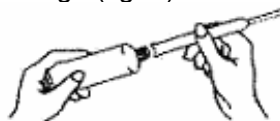
1. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



2. Perfure o lacre da bisnaga, introduzindo o bico perfurante da tampa (fig. 2).



3. Adapte o aplicador ao bico da bisnaga (fig. 3).





4. Em posição vertical, segure com uma das mãos a bisnaga, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até travar (fig. 4).



5. Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada da pomada no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio até a trava, com cuidado para que a pomada não extravase o êmbolo (fig. 5).



6. Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
7. Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.
8. A aplicação torna-se mais fácil se a paciente estiver deitada de costas, com as pernas dobradas.
9. O aplicador mede automaticamente a dose adequada (5 g), considerando ainda o resíduo que permanece no mesmo.

Uso em Pacientes Idosas

Gino-Fibrase® pode ser utilizado em pacientes idosas, observando-se as contra-indicações, advertências e precauções e reações adversas descritas na bula.

SUPERDOSAGEM

Não há relatos de superdosagem com Gino-Fibrase® (fibrinolisina, desoxirribonuclease, cloranfenicol).

PARTE IV

MS- 1.0216.0094

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2.270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Fale Pfizer 0800-167575
www.pfizer.com.br