Item: Bula - 701440 - L-37 - FRENTE

Produto: GINGILONE
Dimensões: 135 X 160 mm
Cor: Black C (100% e 10%)
Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: mudança no texto de conservação, adequação ao novo padrão de

formato e nova posição do Laetus.

Data: 24/04/2006



# **GINGILONE**

acetato de hidrocortisona + associações



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

GINGILONE (acetato de hidrocortisona, sulfato de neomicina, troxerrutina, ácido ascórbico e benzocaína) pomada bucal - bisnagas contendo 10g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 5 mg de acetato de hidrocortisona, 5 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base), 20 mg de troxerrutina, 0,50 mg de ácido ascórbico e 2 mg de benzocaína. Excipientes: mentol, essência de hortelã, essência de anis, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, sacarina, glicerina, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 4000, clorobutanol, sorbitol, polividona, álcool etílico e água purificada.



Este medicamento combina a ação antiinflamatória do acetato de hidrocortisona à ação bactericida do sulfato de neomicina. Além disso, a presença da troxerrutina e do ácido ascórbico em sua composição auxiliam no processo de recomposição celular. A benzocaína é um anestésico que alivia o desconforto causado pelas afecções bucais.

O produto deve ser conservado em sua embalagem original ao abrigo da luz. Evitar local quente (temperatura entre 30 e 40°C). O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Os riscos/benefícios da utilização deste medicamento durante o período de gravidez e lactação devem ser avaliados pelo médico. 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento é contra-indicado para pessoas com alergia a qualquer componente da fórmula e para o tratamento de afecções bucais de origem herpética, micótica ou tuberculosa.

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

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O acetato de hidrocortisona é um esteróide adrenocortical que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

O sulfato de neomicina é um antibiótico bactericida eficaz contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

A troxerrutina é um derivado sintético da rutina que reduz a fragilidade e a permeabilidade capilar. O ácido ascórbico é essencial na síntese e manutenção da integridade do colágeno, para o processo de cicatrização e para a síntese de outros constituintes orgânicos de diversos tecidos, o endotélio capilar, entre outros.



Item: Bula - 701440 - L-37 - VERSO

Produto: GINGILONE Dimensões: 135 X 160 mm

Cor: Preto

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: mudança no texto de conservação, adequação ao novo padrão de

formato e nova posição do Laetus.

Data: 24/04/2006



A benzocaína possui suave ação anestésica, para alívio do desconforto local.

#### INDICAÇÕES

Na fase aguda das infecções bucais por microrganismos sensíveis à neomicina. Estomatites. Aftas. Lesões da mucosa bucal, lingual e gengival. Hemorragia gengival.

### **CONTRA - INDICAÇÕES**

É CONTRA-INDICÂDO NOS PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA. LESÕES TUBERCULOSAS, MICÓTICAS OU VIRAIS (HERPES SIMPLES, VACCÍNIA, VARICELA) DA MUCOSA ORAL.

### PRECAUÇÕES

A SEGURANÇA DO USO DE CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS DURANTE A GRAVIDEZ AINDA NÃO FOI ESTABELECIDA DE MODO DEFINITIVO. O USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS PODE FAVORECER O APARECIMENTO DE INFECÇÕES SECUNDÁRIAS POR BACTÉRIAS NÃO SENSÍVEIS OU FUNGOS. ATENÇÃO PARA O MODO DE USAR O PRODUTO.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO SÃO CONHECIDAS INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS.

### REACÕES ADVERSAS

O USO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES, MESMO QUE POR VIA TÓPICA, SOB CERTAS CIRCUNSTÂNCIAS PODE ORIGINAR OS EFEITOS SISTÊMICOS DESSES, PODENDO OCORRER DESEQUILÍBRIO ELETROLÍTICO, COM RETENÇÃO DE SÓDIO E LÍQUIDOS, EDEMA E HIPERTENSÃO, ALÉM DE AUMENTO DA EXCREÇÃO DE POTÁSSIO, HIPERCALCEMIA E ALCALOSE.

### POSOLOGIA

Friccione uma pequena quantidade de pomada no local afetado, 3 a 6 vezes por dia, ou a critério médico ou odontológico.

# SUPERDOSAGEM

Ainda não foram descritos casos de superdose.

### Pacientes idosos

Considerando-se que efeitos colaterais ocorrem em maior proporção em pessoas idosas, deve-se dar atenção especial à segurança ao se administrar qualquer medicamento a esses pacientes.

Venda sob prescrição médica ou odontológica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho. MS - 1.0394.0487 - Farm. Resp.: J.G. Rocha CRF-SP n° 4067 CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira



