



**Gino-Fibrase®**

**fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Gino-Fibrase®

**Nome genérico:** fibrinolisina, desoxirribonuclease e cloranfenicol

### **APRESENTAÇÕES**

Gino-Fibrase® pomada vaginal de 1 U/G (Loomis) de fibrinolisina, 666 U/G de desoxirribonuclease e 10 mg/G de cloranfenicol em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g acompanhada de 6 aplicadores ginecológicos descartáveis.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVAGINAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

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

Excipiente: petrolato base<sup>a</sup>.

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



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gino-Fibrase® (fibrinolisa, desoxirribonuclease e cloranfenicol) pomada vaginal é indicado para o tratamento de cervicites (inflamação do colo do útero) agudas, crônicas e pós-parto ou após cauterização do colo uterino (procedimento que queima uma parte do colo uterino) e vaginites (infecção da vagina).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gino-Fibrase® é uma associação de enzimas ativas (substâncias que ativam uma reação química, neste caso acelerando a destruição das células agredidas pela inflamação, infecção ou cauterização) e um antibiótico bacteriostático (tipo de antibióticos que impedem que as bactérias se reproduzam, mas não as mata diretamente). Esta associação mantém a região limpa para que a cicatrização possa ocorrer adequadamente.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Fibrase® é contraindicado a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos controlados adequados sobre o efeito do cloranfenicol (antibiótico que compõe a fórmula do Gino-Fibrase). Estudos com animais que usaram este antibiótico durante a gestação observaram alterações na formação dos embriões.

Também há a possibilidade de reações adversas sérias relacionadas ao uso do cloranfenicol em lactentes (crianças em amamentação).

Portanto, Gino-Fibrase® deve ser utilizado durante a gravidez somente se o médico entender que os benefícios do uso supera esses riscos. Em relação ao uso durante o período em que a mulher está amamentando recomenda-se descontinuar a amamentação ou o tratamento com Gino-Fibrase®, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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

**Informe ao seu médico se estiver amamentando.**

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.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a ação, uma da outra; isso se chama interação medicamentosa. Não há relatos sobre a interação de Gino-Fibrase® com outros medicamentos.

**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 a sua saúde.**

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

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

**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.**

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: pomada branca arenosa, opalescente, inodora (sem cheiro) e de consistência macia.

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gino-Fibrase® é indicado somente para uso vaginal.

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.

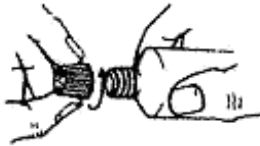
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

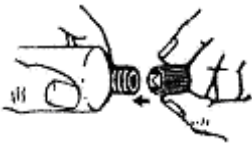
## INSTRUÇÕES PARA USO

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

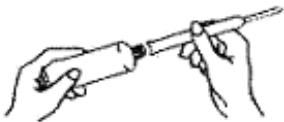
1. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



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.

**Não há restrição do uso de Gino-fibrase® por pacientes idosas.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça-se de usar Gino-fibrase® no horário estabelecido pelo seu médico, faça-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a aplicação esquecida e faça à próxima, continuando normalmente o esquema de aplicações recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar as aplicações esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**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?**

Podem ocorrer reações de sensibilidade idênticas a outras preparações intravaginais.

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.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis e mantenha-o informado se elas piorarem, tais como: coceira, ardência, edema angioneurótico (inchaços que podem acometer lugares diversos, como membros, ouvido, nariz, garganta, aparelho digestivo, etc.), urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito), dermatite vesicular (inflamação da pele caracterizada por pequenas bolhas), dermatite maculopapular (inflamação da pele caracterizada por manchas vermelhas) e discrasias sanguíneas (alterações dos componentes do sangue) ocorreram em pacientes hipersensíveis ao cloranfenicol.

Se essas reações ocorrerem, o tratamento deve ser descontinuado.

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

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Não há relatos de superdosagem com Gino-Fibrase®.

**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

MS- 1.0216.0094

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Registrado e Fabricado por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira

**Fale Pfizer 0800-7701575**

[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)**

GFBPOV\_01

