

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma camada de **Dermazine®** creme e cobrir com um curativo secundário (gaze ou outro, a critério médico). Caso após a aplicação o produto fique exposto à luz, alterações na coloração do mesmo podem ocorrer. Aplicar uma vez ao dia. Pode ser aplicado duas vezes ao dia no caso de lesões muito exsudativas (úmidas) ou a critério médico. O excesso do produto pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar **Dermazine®** até a cicatrização da ferida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

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. 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 **Dermazine®** não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Há relatos de argiria, descoloração da pele ou de mucosas secundária à deposição do metal prata, após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

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):

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.

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. 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.

Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico do **Dermazine®**. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar 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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0559

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):

0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

R_0559_02

CRISTÁLIA

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14

Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira



30006631