



GINGILONE[®]
**(acetato de hidrocortisona + sulfato
de neomicina + ácido ascórbico +
troxerrutina + benzocaína)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pomada

5mg/g + 5mg/g + 0,50mg/g + 20mg/g + 2mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gingilone[®]

acetato de hidrocortisona + sulfato de neomicina + ácido ascórbico + troxerrutina + benzocaína

APRESENTAÇÃO

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: BUCAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

acetato de hidrocortisona (equivalente a 4,48mg de hidrocortisona)	5mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina)	5mg
troxerrutina	20mg
ácido ascórbico	0,50mg
benzocaína	2mg
excipientes q.s.p.	1g

(mentol, essência de hortelã, essência de anis, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, glicerol, macrogol 400, macrogol 4000, clorobutanol hidratado, sorbitol, povidona, álcool etílico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gingilone[®] é indicado na fase aguda das infecções bucais por microrganismos sensíveis à neomicina; estomatites, aftas, lesões da mucosa bucal, lingual e gengival, hemorragia gengival.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de hidrocortisona é um esteroide 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.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gingilone[®] é contraindicado nos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; lesões tuberculosas, micóticas ou virais (herpes simples, vaccínia, varicela) da mucosa oral.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

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.

Gravidez: a segurança do uso de corticosteroides dermatológicos 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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?

Evitar local quente (temperatura entre 30 e 40°C). Proteger 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.

Gingilone[®] apresenta-se como pomada homogênea, amarelo-limão e mentolada.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Utilizar o medicamento até o alívio dos sintomas. Caso não haja melhora da sintomatologia em aproximadamente 1 semana de tratamento, procurar orientação médica.

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?

Se você se esquecer de aplicar Gingilone[®] sobre a área afetada, aplique assim que lembrar.

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?

O uso prolongado de corticosteroides, mesmo que por via dermatológica, sob certas circunstâncias pode originar os efeitos sistêmicos desses, podendo ocorrer desequilíbrio eletrolítico, com retenção de sódio e líquidos, edema e hipertensão arterial, além de aumento da excreção de potássio, hipercalemia (aumento do cálcio no sangue) e alcalose (situação aonde o pH fica básico).

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 MEDICAMENTOS?

Ainda não foram descritos casos de superdose.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0772

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/07/2013	0531650/13-2	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2013	0531650/13-2	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada
07/07/2014	0537741/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537741/14-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	-Adequação dos itens: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; INFORMAÇÕES AO PACIENTE; INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE; -DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Pomada
18/03/2015	0240517/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2015	0240517/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS.	VP	Pomada
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -DIZERES LEGAIS.	VPS	
29/03/2017	05028361/71	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2017	05028361/71	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pomada
08/05/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (item Composição) III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada