

CREMEFENERGAN[®]
(prometazina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Creme dermatológico 20 mg/g

Esta bula sofreu aumento do tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CREMEFENERGAN®
prometazina



APRESENTAÇÃO

Creme 20mg/g; bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada bisnaga contém 0,6 g de prometazina.

Excipientes: ácido esteárico, lanette, colesterol, lanolina anidra, trolamina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de pruridos de várias etiologias, picadas de insetos e processos alérgicos tópicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

CREMEFENERGAN é um medicamento com propriedades antialérgicas, sob a forma de creme de uso cutâneo, empregado para o tratamento dos sintomas locais de alergias (especialmente em picadas de insetos) e nas irritações da pele de diversas origens.

A faixa etária para o uso do CREMEFENERGAN é para crianças a partir de 2 anos de idade e adultos, conforme postado no Micromedex (2010), bem como Nhachi C.F.B. et al (1993) em seu estudo retrospectivo de 9 anos, envolvendo 171 pacientes admitidos em hospitais com quadro de picada de insetos e escorpiões, comprovou a eficácia do tratamento com prometazina em 62 pacientes, onde a idade dos pacientes variou desde os 2 anos de idade até 60 anos.

A eficácia antialérgica de quadros difíceis como dermatite atópica é confirmada por Herman S.M. et. Al (2003) em sua revisão de evidência em literaturas focadas no uso de antihistamínicos no tratamento de dermatite atópica.

Com relação a dermatite atópica, Suurmond D (1964) mostrou em seu estudo envolvendo 30 pacientes com quadro clínico de dermatite atópica, a aplicabilidade do mesmo nesses pacientes. Bhowmick B I et al (1976) em seu estudo observacional envolvendo 71 pacientes apresentando quadro na pele de prurido angustiante desencadeado por alérgeno específico, comprovou que CREMEFENERGAN é eficaz, bem tolerado e não desenvolveu qualquer reação sistêmica como, por exemplo, sonolência.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CREMEFENERGAN tem como princípio ativo a prometazina, uma substância pertencente à classe dos anti-histamínicos H₁ e antipruriginosos. É um produto dermatológico dotado de propriedades antialérgicas e antipruriginosas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CREMEFENERGAN é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas. CREMEFENERGAN também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de dois anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como é possível a sensibilização cutânea em virtude da presença da prometazina, deve-se evitar o uso muito freqüente ou muito prolongado de CREMEFENERGAN, bem como o seu emprego em lesões exsudativas da

pele. Deve-se evitar exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento, devido ao risco de fotossensibilização.

O prurido é apenas um sintoma e exige a pesquisa e identificação de sua etiologia e tratamento apropriado. Considerando os potenciais alergisantes dos componentes da fórmula deste medicamento, recomenda-se avaliar a relação risco-benefício antes de se iniciar o tratamento com CREMEFENERGAN.

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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão de depressão respiratória fatal.

Sensibilidade cruzada.

Podem ocorrer casos de sensibilidade cruzada com outros fenotiazínicos (grupo a que pertence a prometazina) sistêmicos (por exemplo, comprimidos, injetáveis) em pacientes com sensibilidade comprovada à prometazina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em casos de sensibilização comprovada à prometazina contida no creme, deve-se considerar as reações de sensibilidade cruzada que podem ocorrer após administração de fenotiazínicos sistêmicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CREMEFENERGAN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Creme homogêneo, untuoso, de coloração branca a creme podendo apresentar tonalidade ligeiramente rosada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o CREMEFENERGAN sobre a área afetada, devidamente limpa e livre de sujidades, espalhando-o de forma uniforme em camada fina sobre a pele, 3 a 4 vezes por dia.

Não há estudos dos efeitos de CREMEFENERGAN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a aplicação deve ser somente sobre o local afetado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Sensibilização cutânea e fotossensibilização.

CREMEFENERGAN tem ação antialérgica. Embora raramente, podem ocorrer reações desagradáveis como sensibilização da pele, principalmente após uso prolongado ou exposição a raios solares. Deve-se evitar a exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento com CREMEFENERGAN.

Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, erupções cutânea, prurido e anafilaxia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdose decorrente do uso tópico da prometazina.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS nº 1.1300.0320

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB011205D

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2014		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014		MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G