

**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 antihistamínicos H<sub>1</sub> 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](http://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](mailto: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