

promestrieno

**Eurofarma Laboratórios S.A.
Creme vaginal
10 mg/g**

CREME VAGINAL

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Bisnaga com 30 g de creme vaginal acompanhada por 20 aplicadores.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme vaginal contém:

promestrieno..... 10,00 mg
excipientes q.s.p..... 1g

Excipientes: álcool cetoestearílico, polissorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, óleo de coco fracionado, glicerina e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O promestrieno é indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica.

O promestrieno também é indicado no caso de retardada cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma avaliação comparativa de promestrieno com estrógenos conjugados em mulheres pós-menopausa com distúrbios distróficos decorrentes da deficiência de estrogênio, incluiu 80 mulheres em dois grupos: (I) 60 pacientes, com idade entre 48 e 76 anos, foram tratadas com creme vaginal contendo 10 mg de promestrieno por aplicação; (II) 20 pacientes, com idade entre 47 e 79 anos, foram tratadas com creme vaginal contendo 0,625 mg de estrógenos conjugados por aplicação. Os cremes foram aplicados duas vezes ao dia durante 14 dias. Os índices de eficácia do creme vaginal contendo promestrieno foram:

- Percentual de redução de prurido e trofícidade vulvar após 14 dias de uso = 79,5%
- Percentual de redução de secura, prurido e trofícidade após 14 dias de uso = 80,9%
- Percentual de melhora aparência do cérvix após 14 dias de uso = 74,6%

Referência: Romanini, C; Paparatti, L; Finelli, F.G. Atividades estrogênicas de dois agentes tópicos vaginais utilizados no tratamento da atrofia monopásica. J. bras. Ginecol; 103(4): 133-7, abr. 1993.

Cinquenta mulheres, com idade entre 15 e 35 anos, submetidas à episiotomia receberam tratamento com promestrieno após o parto.

A posologia prescrita foi de aplicação duas vezes ao dia durante 10 dias. Foram avaliados os seguintes parâmetros: qualidade da cicatriz da episiotomia, e os sinais funcionais mencionados pelas pacientes. Os autores concluíram que promestrieno creme vaginal aplicado na episiotomia é útil como adjuvante terapêutico. A cicatrização não foi dolorosa e levou cerca de 10 dias em 72% dos casos. A tolerância foi satisfatória em 96% dos casos. A intolerância local ao produto foi observada em 4% dos casos.

Referência: Baudet, JH et al., "Essai thérapeutique de la Colpotrophine crème appliquée sur les plaies d'episiotomie dans le postpartum immédiat". Gaz Med Fr 1978, 85, 40: 4941-4942.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Estrógenos.
Código ATC: G03CA09.

Propriedades Farmacodinâmicas e Farmacocinéticas

O promestrieno é indicado exclusivamente para uso tópico vaginal. Promestrieno, princípio ativo desse medicamento, exerce efeitos estrogênicos locais, restaurando a troficidade das mucosas do trato genital feminino inferior.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica de promestrieno é de cerca de 7 dias.

Promestrieno possui meia-vida biológica inferior a 24 horas e seus efeitos não são cumulativos. Após a aplicação tópica vaginal, a absorção sistêmica é limitada e sua biodisponibilidade é menor do que 1%. Portanto, a aplicação tópica vaginal não pode ser relacionada a efeito estrogênico à distância, notadamente no útero, nas mamas e/ou na hipófise.

Administrado por via oral, em animais, o promestrieno sofre rápida metabolização com liberação de dois monoésteres (posição 3 e 17-b), os quais são eliminados na sua forma inalterada ou, em parte, transformados em estradiol.

Dados de Segurança Pré-Clínica

Os estudos de toxicologia animal de promestrieno não demonstraram outros eventos adversos além dos já conhecidos em humanos.

Os estudos de toxicidade de doses múltiplas e de embriotoxicidade / teratogenicidade, com administração de promestrieno por via oral ou subcutânea, não revelaram outros efeitos além dos já conhecidos dos estrogênios. Resultados dos testes de Ames e de micronúcleo demonstraram que o promestrieno não é genotóxico. Promestrieno foi bem tolerado em ratos, macacos e coelhos após administração tópica vaginal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O promestrieno é contraindicado:

- Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao promestrieno ou a qualquer componente da formulação;
- Durante a lactação;
- Em associação com espermicidas;
- Em casos de câncer estrógeno-dependente (mama, endometrial), apesar de não terem sido observados efeitos sistêmicos após a administração do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O promestrieno é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

Recomenda-se o monitoramento médico durante o tratamento com promestrieno.

Em caso de metrorragia recomenda-se investigação para determinação etiológica.

O promestrieno contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Populações Especiais

O promestrieno é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

Gravidez

O uso de promestrieno não é indicado durante a gravidez.

Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Clinicamente, em contraste com o dietilbestrol, de acordo com resultados de diversos estudos epidemiológicos até a presente data, o risco de malformações devido ao estrogênio no período inicial da gestação pode ser excluído. Consequentemente, a descoberta de gravidez durante o tratamento com promestrieno não justifica a interrupção do tratamento.

Lactação

Devido à ausência de dados sobre a excreção do promestrieno através do leite humano, é recomendável evitar a administração de promestrieno durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é aconselhável o uso de promestrieno em associação com espermicidas locais, pois todo tratamento tópico vaginal apresenta a possibilidade de inativar a ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de promestrieno com outros medicamentos, plantas medicinais e exames laboratoriais e não laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

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 uniforme branco, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Aplicação Intravaginal: Aplicar o conteúdo de 1 (um) aplicador vaginal preenchido até a trave, o que equivale a 1 g de creme, uma vez ao dia durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos.

Aplicação Externa: Aplicar quantidade suficiente do creme para cobrir a área afetada, uma a duas vezes ao dia, durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos. A aplicação deve ser seguida de leve massagem, a fim de garantir melhor absorção local do creme.

Pode ser necessário tratamento de manutenção.

Modo de Usar

Aplicação Intravaginal: A aplicação intravaginal do creme deve ser realizada na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador no canal vaginal de forma delicada e, em seguida, empurrando suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador.

Aplicação Externa: Cobrir a área afetada com o creme e, em seguida, realizar leve massagem local.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, promestrieno pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A ação de promestrieno é limitada ao local de aplicação (órgãos genitais primários externos), não exercendo, assim, efeitos adversos de ordem sistêmica. Apresenta boa tolerabilidade local, registrando-se muito raramente os seguintes eventos transitórios: reações alérgicas, prurido vulvovaginal e irritação vaginal.

As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a Classe de Sistema Orgânico, e estão classificadas pela frequência segundo as seguintes convenções: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100, < 1/10$);

incomum ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$); desconhecida (frequência não pode ser estimada com base dos dados disponíveis).

Classe de Sistema Orgânico	Reação Adversa	Frequência
Distúrbios do Sistema Imunológico	Alergia	Muito rara
Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo	Prurido Vulvovaginal	Muito rara
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração	Irritação Vaginal	Muito rara

Em caso 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

Considerando a via de administração e a baixa passagem sistêmica de promestrieno, a superdosagem sistêmica é improvável.

No entanto, a superdose pode agravar eventos adversos locais, tais como irritação, prurido vulvovaginal e sensação de ardor vaginal.

No caso de superdose o paciente deve ser monitorado e terapia sintomática apropriada deve ser estabelecida.

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

M.S.: 1.0043.1090

Responsável Técnica.: Dra. Sônia Albano Badaró

CRF-SP n.º: 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (27/06/2014).



Histórico de Alterações da Bulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bulas				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2014	-	Inclusão Inicial de Texto de Bulas - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	10 mg/g