

PROMERGAN
(prometazina)

BELFAR LTDA.
Creme dermatológico
20 mg/g

PROMERGAN

Prometazina

APRESENTAÇÃO

Creme 20 mg/g, bisnaga de 30 g.

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

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

Cloridrato de prometazina.....22,57 mg*

*equivalente a 20 mg de prometazina

Excipientes: propilenoglicol, cera autoemulsionante, lanolina líquida, petrolato líquido, petrolato amarelo, hidroxietilcelulose, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilidroxitolueno, essência de lavanda, álcool etílico, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Promergan é um medicamento com propriedades antialérgicas e é destinado ao tratamento dos sintomas locais de alergia (especialmente picadas de inseto) e nas irritações da pele de diversas origens, por exemplo, prurido (coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Promergan contém prometazina. Esta substância tem a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina, a qual é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Promergan é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas (inflamação ou infecção na pele), eczemas e lesões exsudativas (lesões com secreção líquida na pele). Promergan também é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como é possível a sensibilização cutânea (da pele) em virtude da presença da prometazina, deve-se evitar o uso muito freqüente ou muito prolongado de Promergan, bem como o seu emprego em lesões com secreção líquida na pele. Deve-se evitar exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento, devido ao risco de fotossensibilização (sensibilidade à luz).

O prurido (coceira) é apenas um sintoma, e caso você apresente este sintoma ao usar este medicamento, consulte um médico.

Considerando os potenciais alergisantes dos componentes da fórmula deste medicamento, o médico deverá avaliar a relação risco-benefício antes de se iniciar o tratamento com Promergan.

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

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 (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e ao uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Características do medicamento

Creme homogêneo, de coloração branca e odor característico de lavanda.

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?

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre

o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sensibilização cutânea e fotossensibilização.

Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, erupções na pele, prurido (coceira) e anafilaxia (reação rápida e progressiva a alguma uma substância).

Deve-se evitar a exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento com Promergan.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

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.

MS 1.0571.0132

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Creme