

**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