

**PROMIM**  
**(PROMESTRIENO)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Creme Vaginal

10 mg/g

**Promim**

promestrieno

**Uso tópico vaginal****Creme Vaginal****USO ADULTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Bisnaga com 30 g acompanhada por 20 aplicadores.

**COMPOSIÇÃO**

Cada g de creme contém:

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

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Promim (promestrieno) é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrogênio no organismo.

Promim também é indicado para acelerar a cicatrização de lesões na vagina e colo do útero no período pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Promim (promestrieno) exerce atividade estrogênica exclusivamente local, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital feminino inferior. O tempo médio para início da ação do medicamento é de aproximadamente 7 dias.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Promim (promestrieno) nos seguintes casos:

- Se tiver hipersensibilidade (alergia) ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- Se estiver amamentando;
- Se tiver histórico de câncer de mama ou de útero;
- Se utilizar produtos espermicidas.

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Advertências e Precauções**

Promim (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com Promim (promestrieno).

Caso ocorra sangramento vaginal durante o tratamento com Promim, consulte o seu médico.

Promim contém os excipientes metilparabeno e Propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.**

Promim é destinado para uso por mulheres adultas.

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

**Interação com outros medicamentos**

Não é aconselhável o uso de Promim em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

**Gravidez e Lactação**

O uso de Promim durante a gravidez não é recomendado.

Devido à falta de dados específicos sobre a excreção do promestrieno no leite materno, o tratamento com Promim deve ser evitado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Como medida de precaução, a administração do medicamento durante a amamentação deve ser evitada.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

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

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

Promim (promestrieno) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Características físicas e organolépticas: Promim é um creme uniforme branco, livre de partículas estranhas.

**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?**

Promim (promestrieno) deve ser administrado por via intravaginal, utilizando ou não o aplicador vaginal, conforme orientação do seu médico.

**Posologia**

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

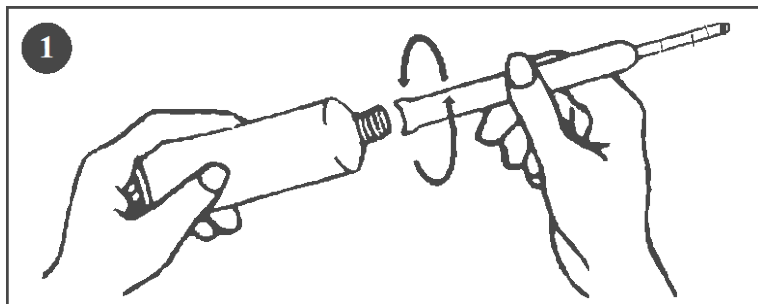
Aplicação Externa: Aplicar quantidade suficiente do creme para cobrir a área afetada, uma a duas vezes ao dia, durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos. A aplicação deve ser seguida de ligeira massagem, a fim de garantir melhor absorção local do creme.

Pode ser necessário tratamento de manutenção.

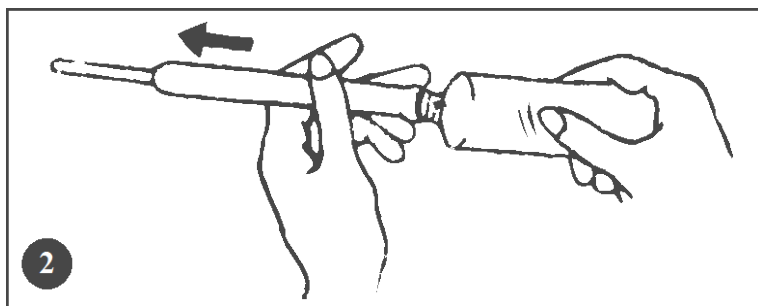
**Modo de Usar**

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.

Vide instruções detalhadas abaixo:

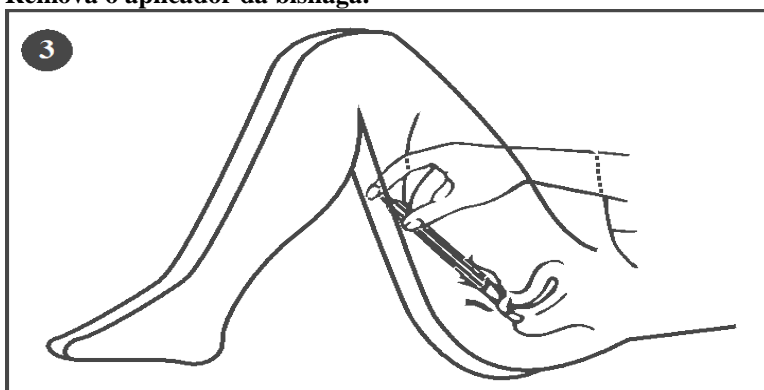


**1.** Fure completamente o bico da bisnaga com a parte de trás da tampa e rosqueie o aplicador na bisnaga no lugar da tampa.



**2.** Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para preencher o aplicador com o creme até a trava ( $\pm 2,5$  cm). Caso haja certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente.

**Remova o aplicador da bisnaga.**



**3.** Na posição deitada, introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível e empurre suavemente o êmbolo para dentro até esvaziar completamente o aplicador.

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

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de Promim (promestrieno) em determinado dia, realizá-la o mais rapidamente possível e retomar o esquema posológico originalmente prescrito.

Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Como todos os medicamentos, Promim (promestrieno) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Por se tratar de medicamento de uso tópico de mínima absorção para a corrente sanguínea, as reações adversas observadas geralmente estão relacionadas ao local de aplicação do medicamento.

Eventos de irritação vaginal, prurido (coceira) local e reações alérgicas foram muito raramente relatados (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes que utilizam o medicamento).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.**

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

Doses excessivas na corrente sanguínea são improváveis, devido à via de administração (intravaginal) e a baixa passagem sistêmica de promestrieno.

Entretanto, doses excessivas podem agravar reações adversas locais tais como irritação, pruridos (coceira) e sensação de ardor vaginal. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediata.

**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. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0372.0226.001-6

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.  
CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.  
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.  
CNPJ: 43.312.503/0001-05  
Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.  
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.  
CNPJ: 61.190.096/0008-69

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.  
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

SAC

[Supera.atende@superarx.com.br](mailto:Supera.atende@superarx.com.br)

0800-708-1818

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



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
19/02/2015	N/A	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Adequação a RDC 47	VPS1	10 MG/G CREME VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC.