

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..... 1g

Excipientes: álcool cetoestearílico, 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 leve massagem, a fim de garantir melhor absorção local do creme.

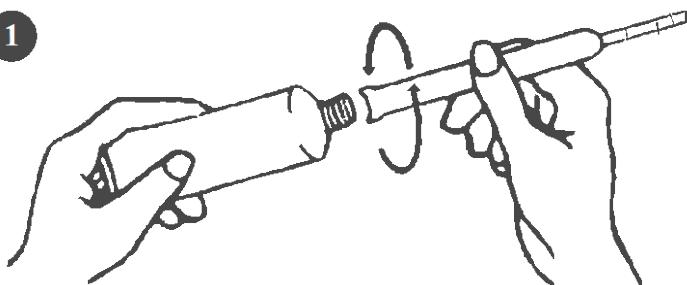
Pode ser necessário tratamento de manutenção.

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.

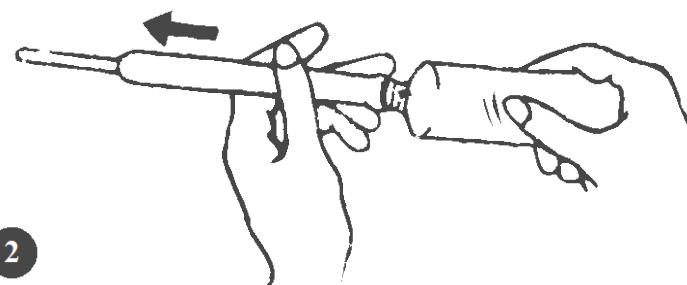
Vide instruções detalhadas abaixo:

1



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

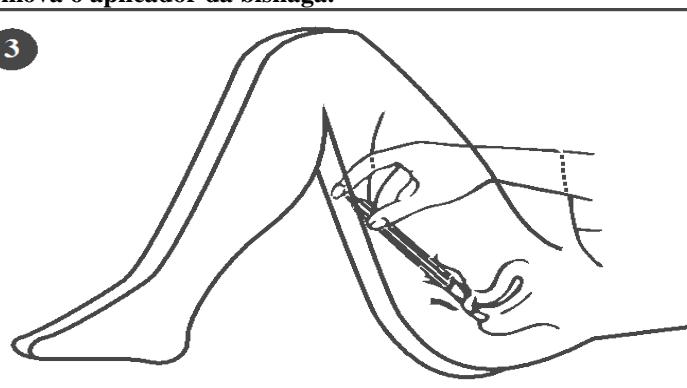
2



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



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 DESTE 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, pruridas (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

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 AP LIC.