

**promestrieno**

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

## **CREME VAGINAL**

---

### **FORMAS FARMACÊUTICAS 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 AO PACIENTE**

---

**Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.**

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

O promestrieno 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?**

O 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 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 utiliza produtos espermicidas.

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

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

### **Advertências e Precauções**

O promestrieno é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com promestrieno.

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

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

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

O promestrieno 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 promestrieno em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de promestrieno 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 promestrieno durante a gravidez não é recomendado.

Devido à falta de dados específicos sobre a excreção do promestrieno no leite materno, o tratamento com promestrieno 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?

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

### **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. 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?

O 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.

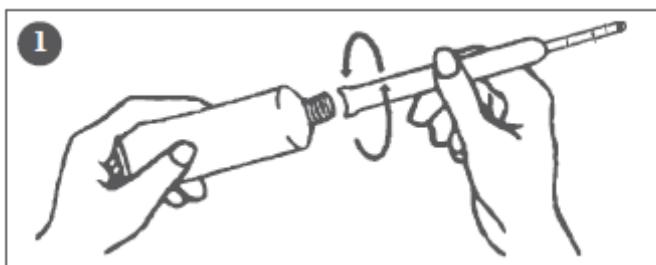
Pode ser necessário tratamento de manutenção.

#### Modo de Usar

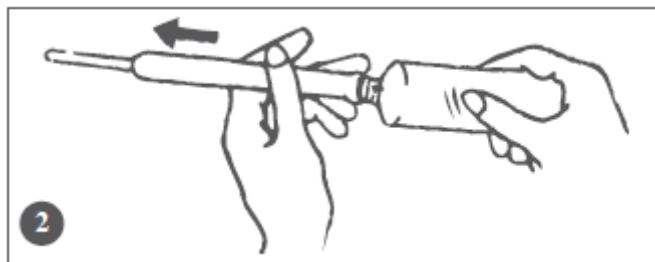
**Aplicação Intravaginal:** A aplicação vaginal do creme deve ser realizada na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador no canal vaginal de forma delicada e, em seguida, empurrando suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador.

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.

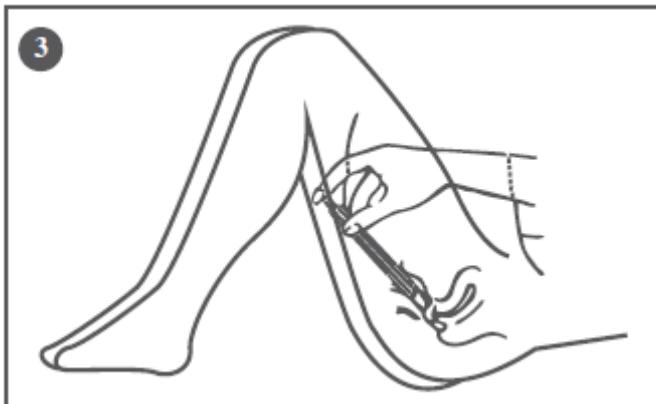


2. Aperte a bisnaga suavemente em sua parte inferior (fundo), para preencher o aplicador com o creme até a trava ( $\pm 2,5$  cm). Caso haja certa resistência do êmbolo, puxe-o delicadamente.



#### 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 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, 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 a via de administração (intravaginal) e a baixa passagem sistêmica de promestrieno.

Entretanto, doses excessivas podem agravar reações adversas locais tais como irritação, prurido (coceira) e sensação de ardor vaginal. Em caso de ingestão accidental, 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.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**



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