

**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. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de pruridos de várias etiologias, picadas de insetos e processos alérgicos tópicos.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

PROMERGAN é um medicamento com propriedades antialérgicas, sob a forma de creme de uso cutâneo, empregado para o tratamento dos sintomas locais de alergias (especialmente em picadas de insetos) e nas irritações da pele de diversas origens. A faixa etária para o uso do PROMERGAN é para crianças a partir de 2 anos de idade e adultos, conforme postado no Micromedex (2010), bem como Nhachi C.F.B. et al (1993) em seu estudo retrospectivo de 9 anos, envolvendo 171 pacientes admitidos em hospitais com quadro de picada de insetos e escorpiões, comprovou a eficácia do tratamento com prometazina em 62 pacientes, onde a idade dos pacientes variou desde os 2 anos de idade até 60 anos.

A eficácia antialérgica de quadros difíceis como dermatite atópica é confirmada por Herman S.M. et. Al (2003) em sua revisão de evidência em literaturas focadas no uso de antihistamínicos no tratamento de dermatite atópica.

Com relação a dermatite atópica, Suurmond D (1964) mostrou em seu estudo envolvendo 30 pacientes com quadro clínico de dermatite atópica, a aplicabilidade do mesmo nesses pacientes. Bhowmick B I et al (1976) em seu estudo observacional envolvendo 71 pacientes apresentando quadro na pele de prurido angustiante desencadeado por alérgeno específico, comprovou que prometazina creme é eficaz, bem tolerado e não desenvolveu qualquer reação sistêmica como, por exemplo, sonolência.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

PROMERGAN tem como princípio ativo a prometazina, uma substância pertencente à classe dos anti- histamínicos H1 e antipruriginosos. É um produto dermatológico dotado de propriedades antialérgicas e antipruriginosas.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

PROMERGAN é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas. PROMERGAN também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de dois anos.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Como é possível a sensibilização cutânea 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 exsudativas da pele. Deve-se evitar exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento, devido ao risco de fotossensibilização. O prurido é apenas um sintoma e exige a pesquisa e identificação de sua etiologia e tratamento apropriado. Considerando os potenciais alergisantes dos componentes da fórmula deste medicamento, recomenda-se 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.

**Categoria de risco na gravidez: C. 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.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Aplicar o PROMERGAN sobre a área afetada, devidamente limpa e livre de sujidades, espalhando-o de forma uniforme em camada fina sobre a pele, 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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ). Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ). Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ). Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ).

Sensibilização cutânea e fotossensibilização.

PROMERGAN tem ação antialérgica. Embora raramente, podem ocorrer reações desagradáveis como sensibilização da pele, principalmente após uso prolongado ou exposição a raios solares. Deve-se evitar a exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento com PROMERGAN.

Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, erupções cutânea, prurido e anafilaxia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação 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						VPS	Creme