

CREMEFENERGAN®
(prometazina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

20 mg/g

CREMEFENERGAN®

prometazina

APRESENTAÇÃO

Creme 20mg/g: bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada bisnaga contém 0,6 g de prometazina.

Excipientes: ácido esteárico, lanette, colesterol, lanolina anidra, trolamina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CREMEFENERGAN 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?

CREMEFENERGAN 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?

CREMEFENERGAN é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas (inflamação ou infecção na pele), eczemas e lesões exsudativas (lesões com secreção líquida na pele). CREMEFENERGAN 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 de idade (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido ao risco de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), a exposição ao sol ou luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

Como é possível a sensibilização cutânea (da pele) em virtude da presença da prometazina, deve-se evitar o uso muito frequente ou muito prolongado de CREMEFENERGAN, bem como o seu emprego em lesões com secreção líquida na pele.

O prurido (coceira) é apenas um sintoma, e caso você apresente este sintoma ao usar este medicamento, consulte um médico.

Considerando os potenciais alergizantes dos componentes da fórmula deste medicamento, o médico deverá avaliar a relação risco-benefício antes de se iniciar o tratamento com CREMEFENERGAN.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança. A prometazina só deve ser usada na gravidez se os possíveis benefícios para o paciente superarem o possível risco para o feto.

CREMEFENERGAN é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado para uso de CREMEFENERGAN durante a amamentação.

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 (ver item “Quando não devo usar este medicamento?”).

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

CREMEFENERGAN deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos (na pele), pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

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?

CREMEFENERGAN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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 do medicamento

Creme homogêneo, untuoso, de coloração branca a creme podendo apresentar tonalidade ligeiramente rosada.

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 CREMEFENERGAN 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 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)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

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 CREMEFENERGAN.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: foram notificadas reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática (reação alérgica grave e imediata).

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

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.

DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS nº 1.1300.0320

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB310518

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2018.

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/07/2018	Gerado no momento do Peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	Gerado no momento do Peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	<p align="center">VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p align="center">VPS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
30/04/2014	0327402/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0327402/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G