

**PROMERGAN**  
**(prometazina)**

Belfar Ltda.

Creme dermatológico  
20 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### PROMERGAN

prometazina

### APRESENTAÇÕES

Creme 20 mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

Embalagem contendo 50 ou 100 bisnagas 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 base

excipiente q.s.p ..... 1 g

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.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Promergan 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?

Promergan 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?

Promergan é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas (inflamação ou infecção na pele), eczemas e lesões exsudativas (lesões com secreção líquida na pele). Promergan também é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) à prometazina, ou outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula. Você deverá informar seu médico se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular.

**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

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Se você tiver uma reação alérgica, procure ajuda médica imediatamente.

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 Promergan, 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 Promergan.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), particularmente em idosos e crianças.

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

O uso de Promergan não é recomendado durante a gravidez.

Converse com seu médico antes de usar este medicamento:

- Se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando contraceptivos eficazes, ou
- Se você está grávida, pode ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

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

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

**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”).

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

### **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**

Promergan 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.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbção do risco de prolongamento do intervalo QT.

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?**

Promergan 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 físicas e organolépticas do produto:** creme branco e homogêneo.

**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 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.

**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 ou cirurgião-dentista.**

#### **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 Promergan.

#### **Distúrbios do Sistema Imunológico**

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática (reação alérgica grave e imediata).

#### **Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo**

Frequência desconhecida: erupção cutânea, 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 DESTES 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**

Registro 1.0571.0132

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/10/2023.



## 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	1037006/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Creme
04/09/2018	0863644/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
04/02/2021	0466410/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	9.REAÇÃO ADVERSA	VP/VPS	- 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G

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
12/05/2021	1824720/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP	- 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G
14/05/2021	1863661/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	- 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G
27/05/2022	4221361/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  4. O QUE DEVO	VP	- 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM

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
		RDC 60/12					SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		DERM CT 50 BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G
18/03/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS  SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	- 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 30 G  - 20 MG/G CREM DERM CT 100 BG AL X 30 G