

CREMEFENERGAN[®]
(prometazina)

Opella Healthcare Brazil 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. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

CREMEFENERGAN 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 CREMEFENERGAN 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 anti-histamínicos 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 CREMEFENERGAN é eficaz, bem tolerado e não desenvolveu qualquer reação sistêmica como, por exemplo, sonolência.

Referência bibliográfica

- www.micromedex.com/products/drugpoints
- Nhachi C.F.B., Kasilo OM. Poisoning due to insect and scorpion stings/bites. Hum Exp. Toxicol. 1993 Mar;12(2):123-5.
- Herman SM, Vender RB. J Cutan Med Surg. Antihistamines in the treatment of dermatitis. Department of Medicine, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada. J Cutan Med Surg. 2003 Nov-Dec;7(6):467-73.
- Suurmond D. Skin Reactions to Phenergan cream. Dermatologica. 1964; 128:87-9.
- Bhowmick IB. Clinical experience with Phenergan cream in plaster pruritus. Indian Med J. 1976;70(10):159-60

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CREMEFENERGAN 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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “Advertências e Precauções”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, urticária e angioedema foram relatadas com o uso de FENERGAN. Em caso de reação alérgica, o tratamento com FENERGAN deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado (ver item “Reações Adversas”).

Devido ao risco de fotossensibilidade, a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

Como é possível a sensibilização cutânea 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 exsudativas da pele.

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 CREMEFENERGAN.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia, 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 CREMEFENERGAN não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

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

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

Aconselhe as pacientes a informar seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. Aconselhar as pacientes a evitarem engravidar enquanto estiverem recebendo este medicamento. Aconselhar as pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo a usar métodos contraceptivos eficazes.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

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 potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Contraindicações”).

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipocalcemia 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 “Reações Adversas”).

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

CREMEFENERGAN deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, 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 exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

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

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

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 CREMEFENERGAN 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 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Reação muito rara ($< 1/10.000$)

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

Sensibilização cutânea e fotossensibilização.

CREMEFENERGAN 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 CREMEFENERGAN.

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

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária, angioedema e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

DIZERES LEGAIS

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

Registro: 1.8620.0003

Registrado por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175

Suzano – SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Suzano – SP – Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB030723



Esta bula foi 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2023	0488248/23-0	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2023	<p align="center">VP</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS</p> <p align="center">VPS</p> <p align="center">DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
10/05/2022	2703050/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2022	2703050/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2022	<p align="center">VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p align="center">VPS</p> <p align="center">4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p align="center">5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p align="center">9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p align="center">VP</p>	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
							VP		

25/03/2021	1155561/21-1	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	--------	--

							PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
29/10/2020	3779461/20-2	10451 - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2020	3779461/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/20 20	9 – REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
20/09/2019	2218269/19-1	10451 - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290862/19-0	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/20 19	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
			06/09/2019	2122040/19-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	06/09/20 19			
17/07/2018	0568856/18-6	10451 - MEDICAME NTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	0568856/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/20 18	VP 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
							VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E		

							PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
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