

FENERGAN[®]
(cloridrato de prometazina +
sulfoguaiaicol)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

xarope

1,13 mg/mL + 9,00 mg/mL (adulto)

FENERGAN® EXPECTORANTE

cloridrato de prometazina
sulfoguaiacol

APRESENTAÇÃO

Xarope 1,13 mg/mL + 9,00 mg/mL: frasco com 100 mL.

USO ORAL. USO ADULTO.**COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL (colher de chá) de xarope contém 5,65 mg de cloridrato de prometazina, equivalentes a 5 mg de prometazina base, e 45 mg de sulfoguaiacol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, essência de laranja, caramelo, citrato de sódio di-hidratado, álcool etílico 96° GL, sacarose líquida, ácido ascórbico, benzoato de sódio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado nas tosse em geral, principalmente as de natureza alérgica, e nas bronquites. Também está indicado nas obstruções nasais (nariz entupido), espirros e lacrimejamento decorrentes de inflamações das vias respiratórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto possui duas substâncias com propriedades diferentes: a prometazina, que descongestiona as vias respiratórias, tendo uma ação antialérgica; e o sulfoguaiacol, que funciona como expectorante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto não deve ser tomado por pacientes com conhecida hipersensibilidade (intolerância, alergia) a prometazina ou a outros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula, pacientes portadores de distúrbios da coagulação do sangue ou com antecedentes de agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos) com outros fenotiazínicos, pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutor masculino), em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) .

Em associação ao álcool e sultoprida (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas).

Em mulheres durante o aleitamento (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento - Gravidez e amamentação).

Em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central de qualquer natureza (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento - Precauções).

Em pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (MAO) até 14 dias de antecedência (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações Medicamentosas).

Você deverá informar ao médico se o paciente tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, ou se tiver conhecimento de ter sensibilidade a prometazina ou outros derivados fenotiazínicos.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

ADVERTÊNCIAS

Considerando os efeitos fotossensibilizantes das fenotiazinas (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição à luz solar ou à luz ultravioleta é desaconselhada durante ou logo após o tratamento com FENERGAN EXPECTORANTE Adulto.

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

Deve-se levar em consideração o conteúdo alcoólico na formulação de FENERGAN EXPECTORANTE Adulto. A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (Síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, dores musculares ou rigidez, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada. Houve relatos de casos de abuso por prometazina.

Prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento de pressão intracraniana através da supressão do vômito. Prometazina pode mascarar os sinais de ototoxicidade (toxicidade para o ouvido) causados por medicações ototóxicas (exemplo salicilatos).

PRECAUÇÕES

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser administrado com cautela em pacientes que estejam sob tratamento com tranquilizantes em geral, pois pode ocorrer aumento da sonolência. Pela mesma razão, devem-se evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Indivíduos (especialmente indivíduos idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à queda de pressão quando se está em pé, e às vertigens;
 - Em pacientes com obstipação crônica por causa do risco de íleo paralytico (obstrução do intestino);
 - Em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
 - Nos indivíduos portadores de determinadas afecções relativas ao coração e ao sistema circulatório, por causa dos efeitos taquicardizantes (que aumenta os batimentos do coração) e hipotensores (diminui a pressão) das fenotiazinas. Em casos de insuficiência grave do fígado e/ou dos rins por causa do risco de acúmulo.
 - Como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (Sistema Nervoso Central), FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono);
 - Em pacientes diabéticos ou em dietas hipoglicídicas, levar em consideração a presença de sacarose na fórmula do produto;
 - As bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN EXPECTORANTE Adulto;
- FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser usado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia ((dilatação crônica dos brônquios com muco).

A vigilância (clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica), deve ser reforçada em pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

Gravidez e amamentação

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

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento. Por isso, durante a gravidez, FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação.

No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade no recém-nascido. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto é excretado pelo leite materno. Existe risco de irritabilidade e excitação neonatal. Este medicamento não é recomendado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, pelas funções reduzidas do fígado e dos rins, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas de falta de coordenação motora e tremores, e por isso, recomenda-se cautela na administração de FENERGAN EXPECTORANTE Adulto em idosos.

Crianças e adolescentes: Não se recomenda o uso em crianças abaixo de 12 anos. 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).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: FENERGAN EXPECTORANTE Adulto contém açúcar (975 mg/mL de açúcar líquido e 1mg/mL de caramelo).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H₁. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e operação de máquinas. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Associações desaconselhadas:

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo do coração.

Associações a serem consideradas:

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC (Sistema Nervoso Central), como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), barbitúricos, metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e ansiolíticos. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopirâmida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca.

Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos da prometazina como secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos.

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser descontinuado pelo menos três dias antes de se iniciar testes cutâneos uma vez que pode inibir a resposta a histamina cutânea produzindo resultados falso-negativos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FENERGAN EXPECTORANTE Adulto deve ser conservado 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

Líquido xaroposo límpido, de cor marrom claro e com odor de laranja.

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?

A dose recomendada é de 1 ou 2 colheres das de chá (5 mL) a cada 2 ou 3 horas.

Para acalmar tosse de predominância noturna, basta, em geral, uma dose de 2 colheres das de chá (5mL) ao deitar-se.

Você deve tomar o FENERGAN EXPECTORANTE Adulto por via oral.

Não há estudos dos efeitos de FENERGAN EXPECTORANTE Adulto administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-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 administradas 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)

As reações adversas são originadas das propriedades farmacológicas da prometazina e podem, ou não, estar relacionadas com a dose administrada.

Algumas reações indesejadas foram observadas com o uso de FENERGAN EXPECTORANTE Adulto, tais como: sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento; secura da boca e de outras mucosas, constipação, alterações da acomodação visual, midríase (dilatação da pupila), palpitações, risco de retenção urinária; bradicardia (diminuição na frequência do coração) ou taquicardia (aumento na frequência do coração); aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com prometazina injetável), hipotensão ortostática (queda súbita de pressão sanguínea se está em pé); alterações do equilíbrio, vertigens, diminuição de memória ou da concentração; sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora, tremores (mais frequentemente no indivíduo idoso). Raramente: náuseas e vômitos, também foram descritos casos de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) após administração prolongada de certos anti-histamínicos; tontura. Confusão mental e alucinações. Mais raramente: agitação, nervosismo, insônia.

Também podem ocorrer: Eritema (pele avermelhada), eczema (lesões na pele), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas); edema (inchaço) e mais raramente edema de Quinke (caracterizado por inchaços na face, pescoço, mãos, pés, lábios, olhos); choque anafilático (reação alérgica grave); fotossensibilização (sensibilidade à luz); foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupção cutânea, prurido (coceira) e anafilaxia (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica); leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), e excepcionalmente agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue); trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas); anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos).

Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna

Distúrbio metabólico e nutricional

- Anorexia

Distúrbio dos olhos

- visão embaçada

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 MEDICAMENTOS?

Sintomas de superdose grave são variáveis. Elas são caracterizadas em crianças por várias combinações de excitação, ataxia, incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) e alucinações, enquanto em adultos podem ocorrer tontura e coma. Convulsões podem ocorrer em adultos e crianças: coma ou excitação podem preceder os episódios. Também pode ocorrer o desenvolvimento de taquicardia. Depressão cardiorrespiratória é incomum de acontecer. O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais.

A naloxona reverte alguns dos efeitos depressivos, mas não todos. Hipotensão severa, em geral, responde à administração de norepinefrina ou fenilefrina. Epinefrina não deve ser utilizada, já que seu uso em pacientes com bloqueio adrenérgico parcial pode abaixar ainda mais a pressão arterial. Experiências limitadas com diálise indicam que ela não é útil nestes casos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0365

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB150719



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/07/2019.

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
15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
02/3/2015	0183596/15-3	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015	0183596/15-3	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		ADU CT FR VD AMB X 100 ML
27/03/2019	0273327/19-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2019	0273327/19-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		VP: 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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	1,130 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML (ADULTO) 0,565 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML (PEDIÁTRICO)

							E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
06/11/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2019	2658314/19-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicament o	31/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,130 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML (ADULTO) 0,565 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML (PEDIÁTRICO)

FENERGAN[®]
(cloridrato de prometazina +
sulfoguaiaicol)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

xarope

0,565 mg/mL + 9,00 mg/mL (pediátrico)

FENERGAN® EXPECTORANTE Pediátrico

cloridrato de prometazina

sulfoguaiacol

APRESENTAÇÃO

Xarope 0,565 mg/mL + 9,00 mg/mL: frascos com 100 mL.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**COMPOSIÇÃO**

Cada 5 mL (colher de chá) de xarope contém 2,825 mg de cloridrato de prometazina, equivalentes a 2,5 mg de prometazina base e 45 mg de sulfoguaiacol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, citrato de sódio di-hidratado, caramelo, essência de custard, ciclamato de sódio, sacarose líquida, ácido ascórbico, benzoato de sódio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico é indicado no tratamento das tosse em geral, principalmente as de natureza alérgica, nas bronquites, nas obstruções nasais (nariz entupido), espirros e lacrimejamento decorrente de inflamação das vias respiratórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico possui duas substâncias com propriedades diferentes: a prometazina, que descongestiona as vias respiratórias, tendo uma ação antialérgica e o sulfoguaiacol, que funciona como expectorante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico não deve ser tomado por pacientes com conhecida hipersensibilidade (intolerância, alergia) a prometazina ou a outros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula, pacientes portadores de distúrbios da coagulação do sangue ou com antecedentes de agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos) com outros fenotiazínicos, pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutor masculino), em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular) .

Em associação ao álcool e sultoprida (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas).

Em mulheres durante o aleitamento (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento - Gravidez e amamentação).

Em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central de qualquer natureza (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento - Precauções).

Em pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (MAO) até 14 dias de antecedência (Ver item O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações Medicamentosas).

Você deverá informar ao médico se o paciente tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, ou se tiver conhecimento de ter sensibilidade a prometazina ou outros derivados fenotiazínicos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

Considerando os efeitos fotossensibilizantes das fenotiazinas (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição à luz solar ou à luz ultravioleta é desaconselhada durante ou logo após o tratamento com FENERGAN EXPECTORIANTE Pediátrico.

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, edema ou inchaço, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (inibição do ritmo respiratório).

Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (Síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, dores musculares ou rigidez, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada. Houve relatos de casos de abuso por prometazina.

Prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento de pressão intracraniana através da supressão do vômito. Prometazina pode mascarar os sinais de ototoxicidade (toxicidade para o ouvido) causados por medicações ototóxicas (exemplo salicilatos).

PRECAUÇÕES

FENERGAN EXPECTORIANTE Pediátrico deve ser administrado com precaução em pacientes que estejam sob tratamento com tranquilizantes (calmantes) em geral, pois pode ocorrer aumento da sonolência. Pela mesma razão, deve-se evitar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

FENERGAN EXPECTORIANTE Pediátrico deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Indivíduos com sensibilidade aumentada à sedação, à queda de pressão quando se está em pé e às vertigens;
- Em pacientes com obstipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- Em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
- Nos indivíduos portadores de determinadas afecções relativas ao coração e ao sistema circulatório, por causa dos efeitos taquicardizantes (que aumenta os batimentos do coração) e hipotensores (que diminui a pressão) das fenotiazinas;
- Em casos de insuficiência grave do fígado e/ou dos rins por causa do risco de acúmulo;
- Como as demais drogas sedativas ou depressoras do Sistema Nervoso Central (SNC), FENERGAN EXPECTORIANTE Pediátrico deve ser evitado em pacientes com história de apnéia noturna (pausa na respiração durante o sono);
- Em pacientes diabéticos ou em dietas hipoglicídicas, levar em consideração a presença de sacarose na fórmula do produto;
- As bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com FENERGAN EXPECTORIANTE Pediátrico;
- FENERGAN EXPECTORIANTE Pediátrico deve ser usado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia (dilatação crônica dos brônquios com muco).

A vigilância (clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica), deve ser reforçada em pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

Gravidez e amamentação

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

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento. Por isso, durante a gravidez FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação.

No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade no recém-nascido. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico é excretado pelo leite materno. Existe risco de irritabilidade e excitação neonatal. Este medicamento não é recomendado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, pela função reduzida do fígado e dos rins, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas de falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de FENERGAN EXPECTORANTE em idosos.

Crianças e adolescentes: 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 o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade devido ao risco de depressão respiratória fatal.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico contém açúcar (975 mg/mL de açúcar líquido e 2 mg/mL de caramelo).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H1. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Associações desaconselhadas:

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo do coração.

Associações a serem consideradas:

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC, como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), barbitúricos, metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e ansiolíticos. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopirâmida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca.

Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina como secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos.

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser descontinuado pelo menos três dias antes de se iniciar testes cutâneos uma vez que pode inibir a resposta a histamina cutânea produzindo resultados falso-negativos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico deve ser conservado 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

Líquido xaroposo límpido de cor marrom escuro com odor característico de custard.

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?

A dose recomendada de FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico é:

Crianças de 2 a 6 anos: 1 colher das de chá (5 mL), 3 a 5 vezes ao dia (a cada 8 horas até a cada 5 horas)

Acima de 6 anos: 1 colher das de chá (5 mL), 4 a 6 vezes ao dia (a cada 6 horas até a cada 4 horas).

Você deve tomar FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico por via oral.

Não há estudos dos efeitos de FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-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 administradas 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)

As reações adversas são originadas das propriedades farmacológicas da prometazina e podem, ou não, estar relacionadas com a dose administrada.

Algumas reações indesejadas foram observadas com o uso de FENERGAN EXPECTORANTE Pediátrico, tais como: sedação ou sonolência, mais acentuada no início do tratamento; secura da boca e de outras mucosas, constipação, alterações da acomodação visual, midríase (dilatação da pupila), palpitações, risco de retenção urinária; bradicardia (diminuição ou aumento na frequência do coração); taquicardia (aumento na frequência do coração; aumento ou diminuição da pressão arterial (mais comum com prometazina injetável), hipotensão

ortostática (queda súbita de pressão sanguínea se está em pé); alterações do equilíbrio, vertigens, diminuição de memória ou da concentração; sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora, tremores (mais frequentemente no indivíduo idoso). Raramente foram descritos casos de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários) após administração prolongada de certos anti-histamínicos; tontura. Confusão mental e alucinações. Mais raramente: agitação, nervosismo, insônia. Raramente náuseas e vômitos.

Também podem ocorrer: Eritema (pele avermelhada), eczema (lesões na pele), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas); edema (inchaço), mais raramente edema de Quincke (caracterizado por inchaços na face, pescoço, mãos, pés, lábios, olhos); choque anafilático (reação alérgica grave); fotossensibilização (sensibilidade à luz). Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções cutâneas, prurido (coceira) e anafilaxia (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como alérgica); leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), e excepcionalmente agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue); trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas); anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos)

Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna

Distúrbio metabólico e nutricional

- Anorexia

Distúrbio dos olhos

- visão embaçada

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?

Sintomas de superdose grave são variáveis. Elas são caracterizadas em crianças por várias combinações de excitação, ataxia, incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) e alucinações, enquanto em adultos podem ocorrer tontura e coma. Convulsões podem ocorrer em adultos e crianças: coma ou excitação podem preceder os episódios. Também pode ocorrer o desenvolvimento de taquicardia. Depressão cardiorrespiratória é incomum de acontecer. O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais.

A naloxona reverte alguns dos efeitos depressivos, mas não todos. Hipotensão severa, em geral, responde à administração de norepinefrina ou fenilefrina. Epinefrina não deve ser utilizada, já que seu uso em pacientes com bloqueio adrenérgico parcial pode abaixar ainda mais a pressão arterial. Experiências limitadas com diálise indicam que ela não é útil nestes casos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0365

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB150719



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/07/2019.

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
15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	0570367/13-1	MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/7/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	0471579/14-9	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/6/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML
02/3/2015	0183596/15-3	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015	0183596/15-3	MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/3/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	0,565MG/ML+9, 0MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML 1,130MG/ML+9, 0MG/ML XPE

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		ADU CT FR VD AMB X 100 ML
27/03/2019	0273327/19-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2019	0273327/19-7	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		VP: 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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	1,130 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML (ADULTO) 0,565 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML (PEDIÁTRICO)

							E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
06/11/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2019	2658314/19-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicament o	31/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,130 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 100 ML (ADULTO) 0,565 MG/ML + 9,0 MG/ML XPE PED CT FR VD AMB X 100 ML (PEDIÁTRICO)