

**CLORIDRATO DE  
PROMETAZINA**

Belfar Ltda.  
Crema dermatológico  
20 mg/g

## CLORIDRATO DE PROMETAZINA

Medicamento genérico, Lei nº 9787, de 1999.

### APRESENTAÇÃO

Creme 20 mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

Embalagem hospitalar contendo 50 ou 100 bisnaga de 30g.

### 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: polipilenoglicol, cera autoemulsionante, lanolina líquida, petrolato líquido, petrolato amarelo, hidroxietilcelulose, polissorbat 80, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilhidroxitolueno, essência de lavanda, álcool etílico, água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

#### 1. INDICAÇÕES

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

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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 CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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.

#### 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

CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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

CLORIDRATO DE PROMETAZINA é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas. CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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 angiodema foram relatadas com o uso de CLORIDRATO DE PROMETAZINA. Em caso de reação alérgica, o tratamento com CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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 freqüente ou muito prolongado de CLORIDRATO DE PROMETAZINA, 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 alergizantes dos componentes da fórmula deste medicamento, recomenda-se avaliar a relação risco-benefício antes de se iniciar o tratamento com CLORIDRATO DE PROMETAZINA.

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 CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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.

CLORIDRATO DE PROMETAZINA é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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 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**

CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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**

CLORIDRATO DE PROMETAZINA deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade:** 24 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 CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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 CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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.

CLORIDRATO DE PROMETAZINA 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 CLORIDRATO DE PROMETAZINA.

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

**Distúrbios do Sistema Imunológico** Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática.

**Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo** Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, 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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.0571.0168  
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

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 10/05/2022.**

 **BELFAR**



**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
27/05/2022	Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	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