



A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Sensibilização cutânea e fotossensibilização.
Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, "rash", prurido e anafilaxia.

POSOLOGIA

Aplique o creme sobre a área afetada, espalhando-o em camada fina sobre a pele, 3 a 4 vezes por dia.

SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos casos de superdose decorrente do uso tópico da prometazina.

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

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M. S. Nº 1.0370.0321

LABORATÓRIO **TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



Profergan[®] prometazina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 20mg/g

Embalagens contendo 1, 100 e 300 bisnagas com 15g.
Embalagens contendo 1, 100 e 300 bisnagas com 30g.
Embalagens contendo 1, 100 e 300 bisnagas com 60g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme contém:

prometazina.....20mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: álcool cetosteárilico/sulfato de sódio cetosteárilico, ácido esteárico, colesterol, lanolina anidra, trolamina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Profergan[®] 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.

Cuidados de armazenamento: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes





de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize Profergan® caso haja sinais de violação e/ou danificações na embalagem.

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

Cuidados de administração: Profergan® deve ser aplicado em uma área limpa e livre de sujidades. Aplique o creme de forma uniforme. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Profergan® 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 Profergan®. Caso ocorra qualquer reação indesejável, informe ao seu médico, que ele lhe dará a orientação adequada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções: Este produto é contraindicado para alguns tipos específicos de inflamações ou infecções de pele. Também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.

A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

NÃO UTILIZE ESTE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER



PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Profergan® é um medicamento cujo princípio ativo, a prometazina, é uma substância de síntese pertencente à classe dos produtos dermatológicos anti-histamínicos H₁ e antipruriginosos. O produto é dotado de propriedades antialérgicas e antipruriginosas.

INDICAÇÕES

Profergan® é um anti-histamínico de síntese, indicado em pruridos de várias etiologias, picadas de insetos e processos alérgicos tópicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Profergan® é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas.

Também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.

A prometazina é contraindicada para o uso em crianças menores de dois anos (ver item Advertências).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como é possível a sensibilização cutânea em virtude da presença da prometazina, deve-se evitar o uso muito frequente ou muito prolongado de Profergan®, bem como o seu emprego em lesões exsudativas da pele. Deve-se evitar exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento, devido ao risco de fotossensibilização.

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 Profergan®.

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

