

**PROMIM**  
**(promestrieno)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Creme Vaginal

10 MG/G

**Promim**  
promestrieno

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**Uso tópico vaginal**  
**Creme Vaginal**

**USO ADULTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Bisnaga com 30 g acompanhada por 20 aplicadores.

**COMPOSIÇÃO**

Cada g de creme contém:

promestrieno..... 10,00 mg  
excipientes q.s.p..... 1g

Excipientes: álcool cetosteárico, polissorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, óleo de coco fracionado, glicerina e água deionizada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.**

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

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

Promim (promestrieno) é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrogênio no organismo.

Promim também é indicado para acelerar a cicatrização de lesões na vagina e colo do útero no período pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Promim (promestrieno) exerce atividade estrogênica exclusivamente local, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital feminino inferior. O tempo médio para início da ação do medicamento é de aproximadamente 7 dias.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Promim (promestrieno) nos seguintes casos:

- Se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- Se estiver amamentando;
- Se utiliza produtos espermicidas;
- Histórico ou suspeita de câncer de mama;
- Histórico ou suspeita de tumor maligno estrógeno-dependente (tal como câncer endometrial);
- Sangramento vaginal de causa desconhecida.
- Hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio) não tratada;
- Antecedente ou quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia, impedindo a circulação do sangue), tais como trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo em uma veia), embolia pulmonar (formação de um coágulo no pulmão);
- Distúrbios trombofílicos diagnosticados (tais como deficiência de Proteína C, Proteína S ou antitrombina, vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Doença tromboembólica (doença na coagulação do sangue) arterial ativa ou recente (tal como angina (dor no peito), infarto do miocárdio);
- Doença hepática (doença do fígado) aguda ou histórico de doença hepática na qual a função hepática não tenha retornado à normalidade;
- Porfiria (doença genética rara que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

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

##### **Advertências e Precauções**

Promim (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com Promim (promestrieno), pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais:

- Leiomioma (tumores fibroides uterinos) ou endometriose (doença inflamatória provocada por células do endométrio);
- Fatores de risco para distúrbios tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos; em curso, recentes ou que deixaram sequelas);
- Fatores de risco para tumores malignos estrógeno-dependentes, tal como hereditariedade de 1º grau para câncer de mama;
- Hipertensão (pressão alta);
- Distúrbios hepáticos (distúrbios do fígado), tais como adenoma hepático (neoplasia do fígado);
- Diabetes mellitus com ou sem envolvimento vascular (doença metabólica caracterizada por um aumento anormal do açúcar ou glicose no sangue);
- Colelitíase (formação de pedras na vesícula);
- Enxaqueca ou cefaleia severa (dor de cabeça intensa);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória autoimune);
- Histórico de hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio);
- Epilepsia;
- Asma (transtorno brônquico associado com a obstrução das vias aéreas, caracterizado por falta de ar e chiado);
- Otosclerose (doença do ouvido médio, porção interna do tímpano, que pode levar à surdez).

Caso você apresente alguma das condições abaixo durante o tratamento com Promim (promestrieno) informe seu médico imediatamente, pois pode ser necessário interromper o tratamento:

- Icterícia (coloração amarelada da pele e das mucosas devido à impregnação dos tecidos por pigmentos biliares) ou deterioração da função hepática (deterioração da função do fígado);
- Aumento significativo da pressão sanguínea;
- Novo início de cefaleia do tipo enxaqueca (dor de cabeça intensa);
- Gravidez.

Promestrieno é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal, sendo a absorção sistêmica mínima neste caso. Portanto, a ocorrência das condições listadas abaixo é menos provável durante o tratamento com Promim do que durante o tratamento com estrógenos sistêmicos.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com Promim.

Caso ocorra sangramento vaginal, fora do período menstrual, durante o tratamento com Promim, consulte o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico caso apresente qualquer dos sintomas: inchaço doloroso da perna, dor repentina do peito e dispneia (dificuldade para respirar), já que podem estar associados a quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia impedindo a circulação do sangue).

Promim contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.**

Promim é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

**Interação com outros medicamentos**

Não é recomendável o uso de Promim em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de Promim com outros medicamentos, plantas medicinais e exames laboratoriais e não laboratoriais.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Gravidez e Lactação**

O uso de Promim durante a gravidez não é recomendado. O tratamento deve ser suspenso imediatamente no caso de suspeita ou confirmação de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Você não deve utilizar Promim se estiver amamentando.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Características físicas e organolépticas: Promim é um creme branco, livre de partículas estranhas.

**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?

Promim (promestrieno) deve ser administrado por via intravaginal, utilizando ou não o aplicador vaginal, conforme orientação do seu médico.

### Posologia

**Aplicação Intravaginal:** Aplicar o conteúdo de 1 (um) aplicador vaginal preenchido até a trava, o que equivale a 1 g de creme, uma vez ao dia durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos.

**Aplicação Externa:** Aplicar quantidade suficiente do creme para cobrir a área afetada, uma a duas vezes ao dia, durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos. A aplicação deve ser seguida de ligeira massagem, a fim de garantir melhor absorção local do creme.

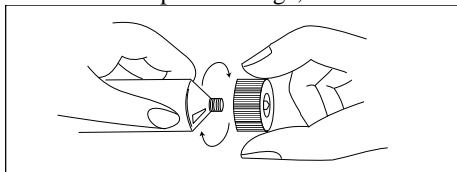
Pode ser necessário tratamento de manutenção.

### Modo de Usar

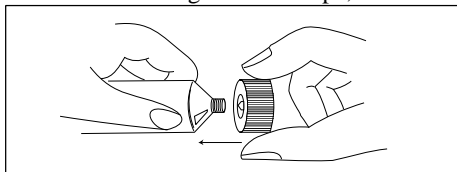
**Aplicação Intravaginal:** A aplicação intravaginal do creme deve ser realizada na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador no canal vaginal de forma delicada e, em seguida, empurrando suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador. Após o uso, descartar o aplicador.

Vide instruções detalhadas abaixo:

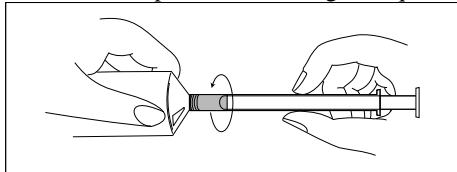
1. Retirar a tampa da bisnaga;



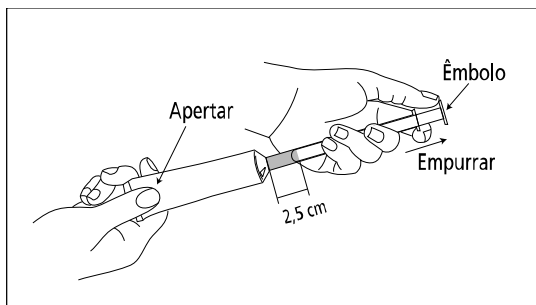
2. Perfurar a bisnaga com a tampa;



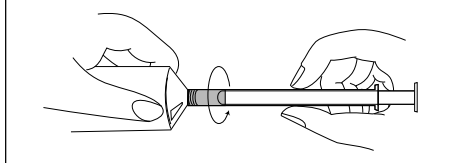
3. Encaixar o aplicador na bisnaga, rosqueando gentilmente;



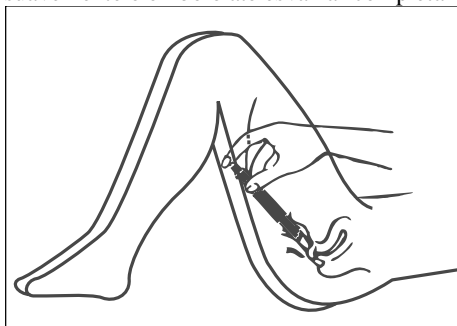
4. Apertar a bisnaga e empurrar o êmbolo ao mesmo tempo para cima, para preencher o aplicador com o creme até a trava ( $\pm 2,5$  cm). **Não ultrapassar a trava do aplicador.**



5. Desencaixar o aplicador, desrosqueando gentilmente;



6. Na posição deitada, introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre suavemente o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Após o uso descartar o aplicador.



Aplicação Externa: Cobrir a área afetada com o creme e, em seguida, realizar ligeira massagem local.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de Promim (promestrieno) em determinado dia, realizá-la o mais rapidamente possível e retomar o esquema posológico originalmente prescrito.

Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Promim (promestrieno) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Por se tratar de medicamento de uso tópico de mínima absorção para a corrente sanguínea, as reações adversas observadas geralmente estão relacionadas ao local de aplicação do medicamento.

Eventos de irritação vaginal, prurido (coceira) local e reações alérgicas foram muito raramente relatados (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes que utilizam o medicamento).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Doses excessivas na corrente sanguínea são improváveis, devido à via de administração (intravaginal) e a baixa passagem sistêmica de promestrieno.

Entretanto, doses excessivas podem agravar reações adversas locais tais como irritação, prurido (coceira) e sensação de ardor vaginal. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediata.

**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.**

No do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0257

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.  
CRF-SP nº 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.  
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.  
CNPJ: 43.312.503/0001-05  
Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.  
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.  
CNPJ: 61.190.096/0008-69

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.  
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (29/09/2016).**

SAC  
[Supera.atende@superarx.com.br](mailto:Supera.atende@superarx.com.br)  
0800-708-1818





Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
14/12/2015	N/A	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP00	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
10/11/2016	N/A	10450- SIMILAR – 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?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP01	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G