

prometazina

Belfar Ltda.

Creme dermatológico

20 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

prometazina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

Creme dermatológico em embalagens contendo 50 ou 100 bisnagas de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

cloridrato de prometazina (equivalente a 20 mg de prometazina base) 22,57 mg
excipientes* q.s.p. 1 g

* propilenoglicol, cera autoemulsionante, lanolina líquida, petrolato líquido, petrolato amarelo, hietelose, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butil-hidroxitolueno, 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

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 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 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 prometazina 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

Este medicamento 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

Prometazina é contraindicada em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas. Este medicamento 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 prometazina. Em caso de reação alérgica, o tratamento com 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 frequente ou muito prolongado deste medicamento, 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 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 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.

Prometazina é excretada no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso 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 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

Prometazina deve ser descontinuada 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

Prometazina deve ser mantida em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

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 do produto: creme branco e homogêneo.

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 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 prometazina administrada 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.

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 com prometazina.

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

Registro 1.0571.0195

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2025.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Versão	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
00	29/07/2026	Gerado no momento do peticionamento.	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula.	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