



Antrofi
(promestrieno)

Bula para paciente

Crema vaginal

10 mg/g

Antrofi
(promestrieno)

Creme vaginal

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme vaginal, 10 mg/g. Embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g + 20 aplicadores descartáveis.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme vaginal contém:

promestrieno*.....10 mg

excipientes*..... q.s.p. 1 g

*Excipientes: álcool cetosteárfílico, 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Antrofi (promestrieno) 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?

Antrofi (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 Antrofi (promestrieno) nos seguintes casos:

- Se tiver hipersensibilidade (alergia) ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- Se estiver amamentando;
- Se tiver histórico de câncer de mama ou de útero;
- Se utiliza produtos espermicidas.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Advertências e Precauções

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

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com Antrofi (promestrieno).

Caso ocorra sangramento vaginal durante o tratamento com Antrofi (promestrieno), consulte o seu médico.

Antrofi (promestrieno) contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Antrofi (promestrieno) 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 aconselhável o uso de Antrofi (promestrieno) em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de Antrofi (promestrieno) 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 sua saúde.

Gravidez e Lactação

O uso de Antrofi (promestrieno) durante a gravidez não é recomendado.

Devido à falta de dados específicos sobre a excreção do promestrieno no leite materno, o tratamento com Antrofi (promestrieno) deve ser evitado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Como medida de precaução, a administração do medicamento durante a amamentação deve ser evitada.

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 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 produto: creme uniforme 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?

O Antrofi (promestrieno) deve ser administrado por via intravaginal, 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.

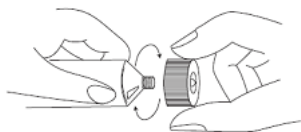
Pode ser necessário tratamento de manutenção.

Modo de Usar

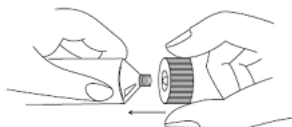
Aplicação Intravaginal: A aplicação intravaginal do creme deve ser realizada na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador no canal vaginal de forma delicada e, em seguida, empurrando suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador.

Vide instruções detalhadas abaixo:

1. Retirar a tampa da bisnaga;



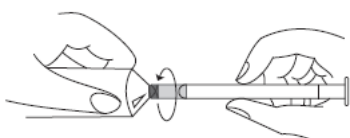
2. Perfurar a bisnaga com a tampa;



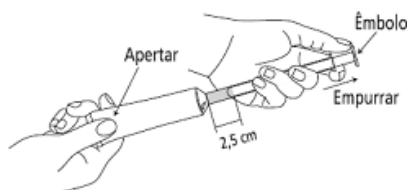
3. Retirar a tampa do aplicador;



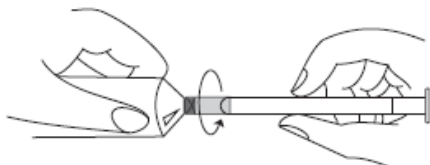
4. Encaixar o aplicador na bisnaga, rosqueando gentilmente;



5. 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.**



6. Desencaixar o aplicador, desrosqueando gentilmente;



7. Na posição deitada, introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre suavemente o êmbolo até esvaziar completamente 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 Antrofi (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, Antrofi (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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Doses excessivas na corrente sanguínea são improváveis, devido a 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.

M.S.: 1.0043.1093

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/06/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
14/07/2014	0555240141	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Creme vaginal 10 mg/g
17/07/2015	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6.Como devo usar este medicamento ?	VP	Creme vaginal 10 mg/g