

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

Supera Farma Laboratórios S.A

Creme Vaginal

10 MG/G

**Promim**

promestrieno

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****Creme vaginal****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Embalagem com 1 bisnaga de 30 g contendo promestrieno na concentração de 10 mg/g + 20 aplicadores descartáveis.

**USO TÓPICO VAGINAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme vaginal contém:

promestrieno..... 10 mg

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

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente esta bula antes de começar a usar 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** indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causadas 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** 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** nos seguintes casos:

- Se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- Se estiver amamentando;
- Se utilizar 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.**

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

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

##### **Advertências e Precauções**

**Promim** é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com **Promim**, 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** 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.

**Promim** 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 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?**

**Promim** 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 1g 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 delicadamente e profundamente o aplicador no canal vaginal 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;

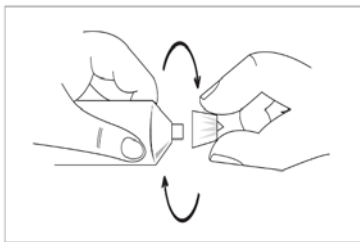


Fig 1.

2. Perfurar a bisnaga com a tampa;

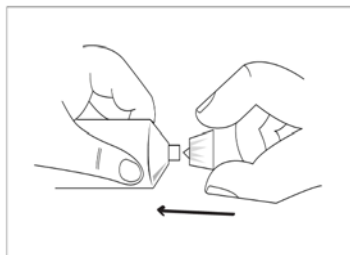


Fig 2.

3. Encaixar o aplicador na bisnaga, rosqueando gentilmente;

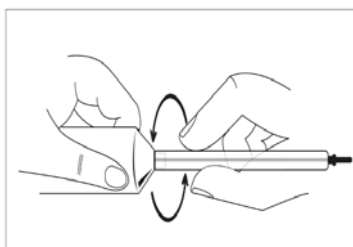


Fig 3.

4. Apertar a bisnaga e puxar o êmbolo ao mesmo tempo para cima, para preencher o aplicador com o creme até a trava. O aplicador não ficará totalmente cheio, pois a dose para o tratamento corresponde à quantidade de produto preenchida até a trava. **Não ultrapassar a trava do aplicador.**

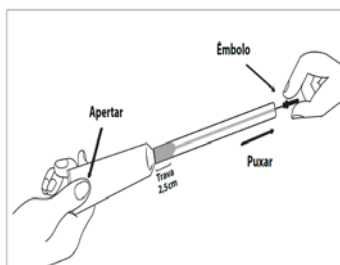


Fig 4.

5. Desencaixar o aplicador, desrosqueando gentilmente;

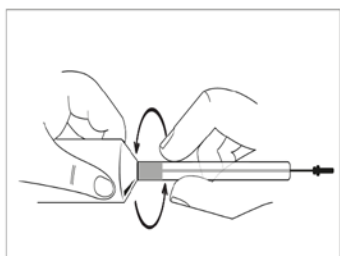


Fig 5.

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.

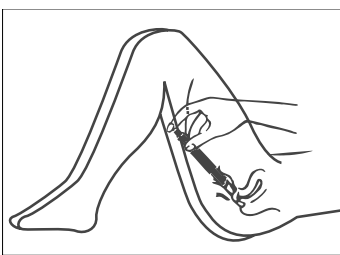


Fig 6.

**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** 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** 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 MEDICAMENTOS?**

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.**

#### **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. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

##### **Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.**

Pouso Alegre - MG.

**SAC**  
supera.atende@  
superarx.com.br  
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/11/2022.





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
02/03/2017	N/A	10450- SIMILAR –	-----	-----	-----	-----	Correção de formatação dos itens:	VP02	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		X 40 G
07/08/2019	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	N.A	VP03	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
26/03/2020	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP04	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
03/11/2020	N/A	10450-SIMILAR –	-----	-----	-----	-----	N.A	VP04	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							X 40 G
13/11/2020	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP05	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G
20/12/2022	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP06	0,02 G/G CREM VAG CT BG AL X 40 G