

Eurofarma Código atual: **231101-00** Substitui: Lanzamiento
Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.

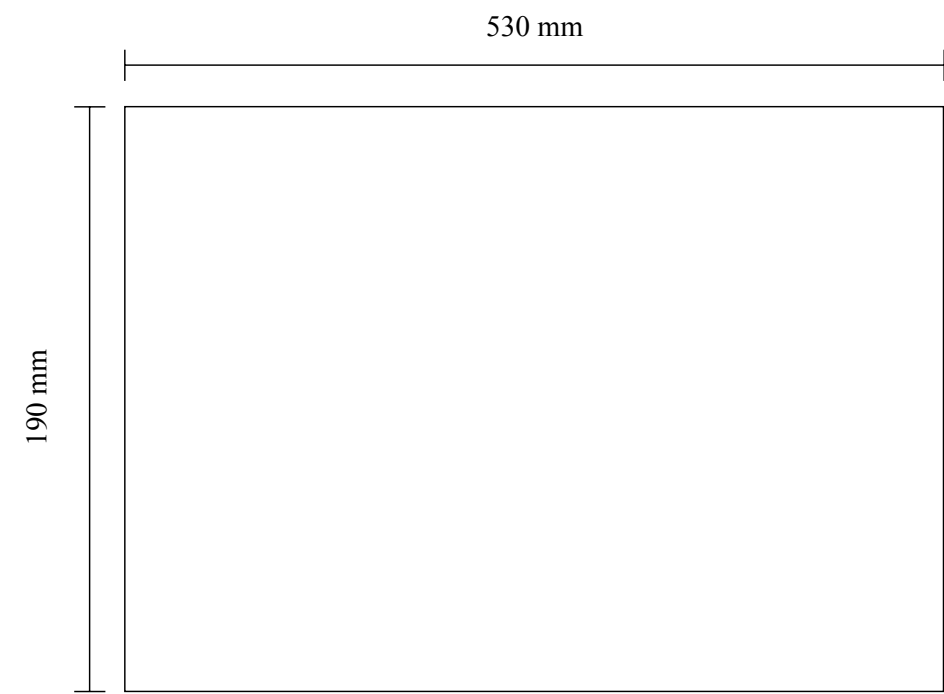
Produto: BL Antrofi creme- Paraguai

Dimensional: 530 x 190 mm

Data: 12/05/16

Cores: **PRETO**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS



ARTE FINAL

Eurofarma
Antrofi
Promestrieno 10mg



USO TÓPICO VAGINAL
 CREMA VAGINAL
 USO ADULTO

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN
 Pomo con 30 g de crema vaginal acompañada por 20 aplicadores.

COMPOSICIÓN:
 Cada g de crema vaginal contiene:
 Promestrieno..... 10,00 mg
 Excipientes c.s.p..... 1 g
 Excipientes: alcohol cetosteárico, polisorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, aceite de coco fraccionado, glicerina y agua desionizada.

INFORMACIONES AL PACIENTE
 Lea atentamente este prospecto antes de comenzar a utilizar este medicamento, pues el mismo contiene informaciones importantes para Usted.
 Guarde este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
 - Este medicamento fue recetado para Usted. No lo provea a otras personas. Puede ser perjudicial para los demás, mismo que sus síntomas sean los mismos que los suyos.

- Si presenta cualesquiera efectos indeseables, hable con su médico o farmacéutico. Eso incluye los posibles efectos indeseables no mencionados en este prospecto.
 - Sangrado vaginal o hematuria.

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Promestrieno es indicado para el tratamiento de alteraciones tróficas (disturbios) de la vulva y de la vagina, causados por la reducción o falta de estrógeno en el organismo.
 Promestrieno también es indicado para acelerar la cicatrización de lesiones en la vagina y cuello del útero en el período posparto normal, pos cirugía o luego de terapias locales con agentes físicos.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Promestrieno ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de las mucosas del tracto genital femenino inferior. El tiempo promedio para el inicio de la acción del medicamento es de aproximadamente 7 días.
 Propiedades farmacocinéticas
 Absorción
 La absorción de estrógenos en la mucosa vaginal varía en función del estado de la misma. Con el uso de estrógenos aplicados localmente, se ha visto que si el grado de atrofia es mayor también es mayor la absorción del fármaco. Tras la aplicación tópica, menos del 1% del promestrieno pasa a circulación sanguínea.
 Metabolismo
 La absorción de promestrieno tras la administración vaginal es muy reducida y eso imposibilita ver su metabolismo, experimentos in-vitro en ratas se ha observado que su metabolitos intermedios son 3- propoxiestradiol y 17-metoxi-estradiol y los metabolitos finales son estrona y estradiol.

Eliminación

Cuando promestrieno se administró de forma oral, la eliminación fue mayoritariamente por vía fecal, a comparación con estradiol que fue renal. Administrado de forma tópica menos del 2% se recupera en orina.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe utilizar promestrieno en los siguientes casos:
 • Si tiene hipersensibilidad (alergia) al promestrieno o a cualquiera de los componentes de la formulación;
 • Si estuviere amamantando;
 • Si tiene historial de cáncer de mama o de útero;
 • Si utiliza productos espermicidas.
 Este medicamento es contraindicado para el uso en hombres.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y Precauciones
 Promestrieno es indicado exclusivamente para administración tópica vaginal.
 Es recomendable el acompañamiento médico durante el tratamiento con promestrieno.
 Caso ocurra sangrado vaginal durante el tratamiento con promestrieno, consulte a su médico.
 Promestrieno contiene los excipientes metilparabeno y propilparabeno que pueden causar reacciones alérgicas, algunas veces tardías.
 Uso en ancianos, niños y otros grupos de riesgo
 Promestrieno está destinado al uso de mujeres adultas.
 No existen restricciones o cuidados específicos para el uso por pacientes ancianas.

Interacción con otros medicamentos

No es aconsejable el uso de promestrieno en asociación con productos espermicidas, pues puede ocurrir inactivación de la acción espermicida.
 No existen datos adicionales sobre la interacción de promestrieno con otros medicamentos, plantas medicinales y exámenes laboratoriales y no laboratoriales.
 Informe a su médico si está haciendo uso de algún otro medicamento.
 No use medicamentos sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.
 Embarazo y Lactancia
 El uso de promestrieno durante el embarazo no es recomendado. Debido a la falta de datos específicos sobre la excreción del promestrieno en la leche materna, el tratamiento con promestrieno debe ser evitado durante la lactancia.
 Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.
 Como medida de precaución, la administración del medicamento durante la lactancia debe ser evitada.
 Efectos sobre la capacidad de conducir y de operar máquinas
 No fueron observados efectos sobre la capacidad de conducir y de operar máquinas.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
 Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea el embalaje.
 No use medicamentos con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su embalaje original.
 Características físicas y organolépticas: crema uniforme blanca, libre de partículas extrañas.

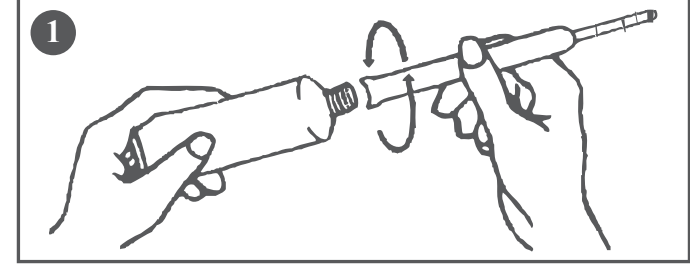
Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso se encuentre en su plazo de validez y se observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.
 Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

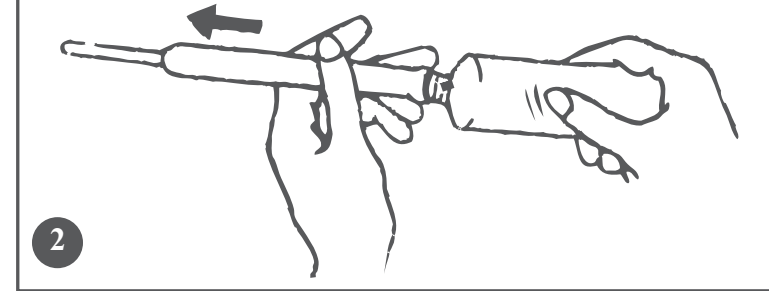
Promestrieno debe ser administrado por vía intravaginal, utilizando o no el aplicador vaginal, conforme orientación de su médico.
 Posología
 Aplicación Intravaginal: Aplicar el contenido de 1 (un) aplicador vaginal cargado hasta la traba, lo que equivale a 1 g de crema, una vez al día durante al menos 20 (veinte) días consecutivos.
 Aplicación Externa: Aplique cantidad suficiente de la crema para cubrir el área afectada, una a dos veces al día, durante al menos 20 (veinte) días consecutivos. La aplicación debe ser seguida de ligero masaje, a fin de garantizar mejor absorción local de la crema. Puede ser necesario tratamiento de mantenimiento.

Modo de Usar
 Aplicación Intravaginal: La aplicación intravaginal de la crema debe ser realizada en posición acostada, introduciéndose profundamente el aplicador en el canal vaginal de forma delicada y, en seguida, empujando suavemente el émbolo, hasta vaciar completamente el aplicador.

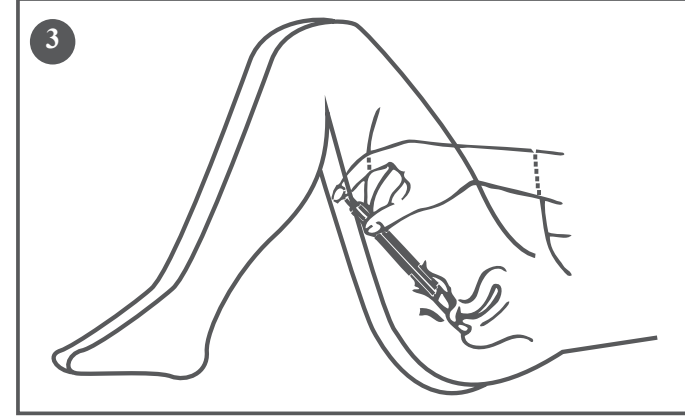
Vea instrucciones detalladas abajo:
 1. Agujeree completamente el pico del pomo con la parte de atrás de la tapa y enrosque el aplicador en el pomo en el lugar de la tapa.



2. Apriete el pomo suavemente en su parte inferior (fondo), para cargar el aplicador con la crema hasta la traba (± 2,5 cm). Caso haya cierta resistencia del émbolo, estírelo delicadamente.



Remueva el aplicador del pomo.
 3. En posición acostada, introduzca delicadamente el aplicador en la vagina, lo más profundamente posible y empuje suavemente el émbolo para adentro hasta vaciar completamente el aplicador.



Aplicación Externa: Cubrir el área afectada con la crema y, en seguida, realizar un ligero masaje local. Aunque raramente necesario, la utilización de un absorbente higiénico puede ser aconsejable, sobre todo, si existe un flujo asociado.
 Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios,

las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se olvide de realizar una aplicación de promestrieno en determinado día, realicela lo más rápidamente posible y retome el esquema posológico originalmente prescrito.
 No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.
 En caso de dudas, consulte la orientación del farmacéutico o de su médico.

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

Como todos los medicamentos, promestrieno puede causar reacciones adversas, no obstante, no todas las personas las presentan. Por tratarse de medicamento de uso tópico de mínima absorción para la corriente sanguínea, las reacciones adversas observadas generalmente están relacionadas al local de aplicación del medicamento.
 Eventos de irritación vaginal, prurito (comezón) local y reacciones alérgicas fueron muy raramente relatados (ocurren en menos de 1 en cada 10.000 pacientes que utilizan el medicamento).
 Informe a su médico, la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.
 Informe también a la empresa a través del su servicio de atendimento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Dosis excesivas en la corriente sanguínea son improbables, debido a la vía de administración (intravaginal) y el bajo pasaje sistémico de promestrieno.

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

faca 44-PD

Bula **DOBRADA**

Bula **ABERTA**

Bula dobrada 265x190mm

gabarrito MV 01

APROVAÇÃO

BRASIL

ARTES

APROVADO

By Sula Caroline at 11:31 am, May 20, 2016

CHECK LIST

-Fotografia	-Largura de 100 mm e altura de 100 mm	-Luz Solar
-Código visual	-Fotossuave - CTSB (verificar data produção)	-Código de barras (12x 36 mm)
-Área		

DIRECCION TECNICA

CHECK LIST

-Conteúdo: - La tira blanca - Carta de acuerdo con la impresión original de los prototipos - Check alignment de los materiales de empaque - La conformidad de la foto técnica y original - La conformidad de todos los datos de empaque (secundario y secundarios de la empaque primario) - Colores - Nombre del /a Marca comercial - COT - Comentarios - Via de administración - Forma farmacéutica	- Inspección de vista - Composición - Plazo de vencimiento - Calidad de la conservación - Datos de local de fabricación - Datos de la responsabilidad y comercialización - Farmacéutico responsable e CIP (CIB) - Sistema de almacenamiento y conservación - Plazo de advertencias - Marca registrada	- Logotipo de la empresa - Inscripción - Fecha o marcado - Texto en las tapas - Fotos reproducidas en las Etiquetas - Nueva fórmula - Datos de muestra médica - Lote - FAB - SE - Número del registro o licencia - Marca registrada
---	--	--

GERENCIA COMERCIAL

DIRECTOR TÉCNICO-REGENTE

APROVADO

By Sula Caroline at 1:59 am, May 22, 2016

CHECK LIST

-Conteúdo: - Colores - Nombre de la marca comercial - COT - Comentarios - Referencias del lote	-Análisis de consumo - Registro con la empresa - Inscripciones - Foto original para la Etiqueta - Nueva formulación	-Muestra física - Carta para el Cartafirma o de otra empresa - Marca comercial - Acreditaciones comerciales - Marca registrada
---	---	--

BRASIL

DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM

APROVADO

Por arbarbosa às 11:06, 20/5/2016

CHECK LIST

-Fotossuave - CTSB	-Linha fina	-Número de lote
-Desenho Técnico	-Reserva de branco	-Composto
-Número de fax	-Código visual	-Lote - FAB - SE
-Sistema de armazenamento	-Código de barras	-Tira branca
-Bula dobrada ou Aberta		-Formulacões comerciais/validades

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

CHECK LIST

- El Código de barras (12x 36 mm)	- CIP	- Plazo de validez
- Código visual	- Via de Administración	- Calidad de conservación
- Código de los materiales de empaque	- Nueva formulación	- Farmacéutico responsable
- Nombre de la Comisión de admisiones	- Composición	- CIP (CIB)
- Compañía		- Número del registro o licencia
- Nombre del /a Marca comercial		

BRASIL

ENGENHARIA

APROVADO

Por Marcos Ferreira Marcolino às 18:17, 15/5/2016

CHECK LIST

-Fotossuave - CTSB	-Bula dobrada ou Aberta	-Validade de 12(mes) necessariamente
-Desenho Técnico	-Linha fina	-Lote - FAB - SE
-Sistema de armazenamento	-Reserva de branco - local e espaço suficiente	
	-Composto	

231101-00(01) 1.4.4.PD - 08/19