

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fenergan 20 mg/g Creme

Prometazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 10 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenergan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenergan
3. Como utilizar Fenergan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenergan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fenergan e para que é utilizado

Fenergan creme contém a substância ativa prometazina, que pertence a um grupo de fármacos denominados anti-histamínicos. Fenergan creme tem uma ação local antialérgica e antipruriginosa, estando indicado no tratamento sintomático do prurido (comichão), em particular quando resulta de picadas de insetos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenergan

Não utilize Fenergan

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia às fenotiazinas.
- Nas dermatoses infetadas, nos eczemas, em todas as lesões exsudativas
- Em crianças com idade inferior a 2 anos, devido à potencial ocorrência de depressão respiratória fatal.

Advertências e precauções

O Fenergan creme pode, ocasionalmente, provocar reações de fotossensibilização, pelo que se recomenda prudência na exposição ao sol após a aplicação do mesmo.

Em caso de alergia cutânea ao Fenergan creme, são possíveis reações cruzadas de hipersensibilidade na sequência da administração de fenotiazinas por via oral ou parentérica.

Se tem programada a realização de testes de sensibilidade cutânea (testes na pele), interrompa a aplicação de Fenegan três dias antes da realização destes testes, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados dos mesmos.

Outros medicamentos e Fenegan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

É improvável a ocorrência de interações, uma vez que as concentrações no sangue após a administração tópica cutânea são reduzidas. No entanto, não se pode excluir completamente a eventualidade das interações observadas noutras formas farmacêuticas do medicamento Fenegan quando aplicado em extensas áreas da pele ou por longos períodos. Por esse motivo são referidas a seguir, as interações descritas noutras formas farmacêuticas do Fenegan:

A atividade depressora do sistema nervoso central do Fenegan, de que é exemplo a sua acção sedativa, apesar de moderada, pode potenciar a de outros depressores como os hipnóticos, tranquilizantes, anestésicos.

A associação a outras substâncias com efeitos anticolinérgicos deve ser prudente dada a possibilidade de adição destes últimos (ex. antidepressivos tricíclicos, neurolépticos, antiespasmódicos atropínicos).

Álcool: aumento do efeito sedativo dos anti-histamínicos H1. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e utilização de máquinas. Evitar tomar bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deverá ser usado durante a gravidez ou o período de aleitamento, a não ser por expressa indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Por analogia com outras formas de administração de Fenegan, deve ser tido em consideração, sobretudo no início do tratamento, o risco de sonolência relacionado com a prometazina que pode perturbar a condução ou a manipulação de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenegan

Fenegan creme contém lanolina, a qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Fenegan creme contém para-hidroxibenzoato de metilo, o qual pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Fenegan creme contém álcool cetosteárilico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

A embalagem deste medicamento contém borracha látex. Pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar Fenegan

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Fenegan creme é para utilização exclusiva ao nível da pele (tópico).

Aplicar 2 ou 3 vezes por dia, em camada fina sobre a região cutânea afetada.
Por indicação do médico, a sua ação poderá ser reforçada com a administração de uma forma oral.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenegan

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Fenegan

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Fenegan pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A tolerância local do Fenegan creme é, em regra, excelente. Estão sobretudo descritos fenómenos de fotossensibilização.

Apesar de raras são também possíveis reações alérgicas ao fenegan creme incluindo urticária, rash e prurido. A possibilidade de reações anafiláticas com o Fenegan creme é pouco provável.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fenegan

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fenegan

A substância activa é a prometazina. Cada grama de creme contém 20 mg de prometazina.

Os outros componentes são: ácido esteárico, colesterol, lanolina hidratada, trolamina, glicerol, para-hidroxibenzoato de metilo, cumarina, álcool cetosteárico, óleo essencial de alfazema e água purificada.

Qual o aspecto de Fenegan e conteúdo da embalagem

Fenegan apresenta-se na forma farmacêutica de creme, acondicionado em bisnaga de alumínio. Embalagem com uma bisnaga com 60 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park Edifício
7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: