

### Posologia

Comprimido

A dose recomendada de Cloridrato de Prometazina é:  
2 a 6 comprimidos por dia.

Esta dose deve ser dividida em duas, três ou quatro vezes, reservando-se a maior fração para a noite. O comprimido de Cloridrato de Prometazina deve ser administrado com líquido, por via oral.

Não há estudos dos efeitos de Cloridrato de Prometazina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Injetável

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.

Esquemáticamente - e apenas a título de orientação - podem ser prescritas as seguintes doses:

Cloridrato de Prometazina deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas pelo médico.

A administração intravenosa não é recomendada, pois possui riscos. A administração subcutânea e/ou intraarterial não deve ser utilizada.

A dosagem habitual para o tratamento do quadro agudo varia entre 25 a 50 mg intramuscular profunda, sendo que a dose não deve exceder 100 mg/dia.

A continuação do tratamento, após melhora do quadro agudo, sempre que possível, deve ser feita pela via oral.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

### Indicações do produto

Cloridrato de Prometazina é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens.

Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa.

### Contra Indicações

Cloridrato de Prometazina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Cloridrato de Prometazina, a algum dos excipientes, ou a outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula, por portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, por pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos e por pacientes com glaucoma, de ângulo fechado.

Cloridrato de Prometazina não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida.

Cloridrato de Prometazina está contraindicado durante a amamentação.

Cloridrato de Prometazina não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do sistema nervoso central por qualquer causa.

Cloridrato de Prometazina deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores da monoamina oxidase até 14 dias antes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

### Efeitos Colaterais

Reação muito comum ( $> 1/10$ );  
Reação comum ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ );  
Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ );  
Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ );  
Reação muito rara ( $\leq 1/10.000$ ).  
Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Injetável

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ );  
Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $\geq 1/10$ );  
Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $\geq 1/100$ );  
Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $\geq 1/1.000$ );  
Reação muito rara ( $\geq 1/10.000$ );  
Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida

Foram notificadas reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida

Reação de fotossensibilidade.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frequência desconhecida

Síndrome Maligna dos Neurolépticos, os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos e confusão devido ao FENERGAN, sonolência, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques de cabeça e face.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida

Anorexia.

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida

Desconforto epigástrico, boca seca.

Distúrbios oculares

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

07431.