

Promestrieno

Posologia

As cápsulas de Promestrieno (substância ativa) devem ser introduzidas profundamente na vagina, preferencialmente à noite, antes de deitar-se.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

Posologia do Promestrieno

Recomenda-se a aplicação intravaginal de 1 cápsula de Promestrieno (substância ativa) ao dia, durante ao menos 20 dias consecutivos.

Pode ser necessário tratamento de manutenção no caso de persistência da etiologia dos sintomas (menopausa, ooforectomia

Indicações do produto

Promestrieno (substância ativa) também é indicado no caso de retardo da cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

Contra Indicações

Promestrieno (substância ativa) é contraindicado nos seguintes casos:

Hipersensibilidade conhecida ao Promestrieno (substância ativa) ou a qualquer componente da formulação;

Durante a lactação;

Em associação com espermicidas e preservativos de látex;

Histórico ou suspeita de câncer de mama;

Histórico ou suspeita de tumor maligno estrógeno-dependente (por ex., câncer endometrial);

Hemorragia vaginal de causa desconhecida;

Hiperplasia endometrial não tratada;

Antecedente ou quadro de tromboembolismo venoso (trombose venosa profunda, embolia pulmonar);

Distúrbios trombofílicos diagnosticados (por ex., deficiência de Proteína C, Proteína S, ou antitrombina);

Doença tromboembólica arterial ativa ou recente (por ex., angina, infarto do miocárdio);

Doença hepática aguda ou histórico de doença hepática na qual a função hepática não tenha retornado à normalidade;

Porfiria.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Efeitos Colaterais

apresentem.

A ação de Promestrieno (substância ativa) é limitada ao local de aplicação (órgãos genitais primários externos), não exercendo, assim, ação ou efeitos adversos de ordem sistêmica. Apresenta boa tolerabilidade local, registrando-se muito raramente os seguintes eventos transitórios: reações alérgicas, prurido vulvovaginal e irritação vaginal.

As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a Classe de Sistema Orgânico, e estão classificadas pela frequência segundo as seguintes convenções:

Muito comum ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100, < 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$);

Desconhecida (frequência não pôde ser estimada com base dos dados disponíveis).

Classe de Sistema Orgânico

Reação Adversa

Frequência

Distúrbios do Sistema Imunológico

Alergia

Muito rara

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Prurido Vulvovaginal

Muito rara

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração

Irritação Vaginal

Muito rara

Reações associados com uso sistêmico de terapia de reposição hormonal

As seguintes reações foram associadas com o uso sistêmico da terapia de reposição hormonal e se aplicam em menor grau aos

DCB-Denominação Comum Brasileira

07428.