<b>Eurofarma</b>	Código atual: <b>228297-00</b>	Substitui: Lançamento
	Substituir a arte anterior por esta,	caso esteja em seu poder.
<b>Produto:</b> BL Ant	rofi creme- URUGUAI	
Dimensional: 530 x 190 mm		
<b>Data</b> : 06/03/15		
Cores: PRETO		

	GED - CONTROLE DE MUDANÇA		
Código Anterior	Código Atual	Alteração	

		530 mm		
_	_			
190 mm				

	APROVAÇÃO DE DO	BRAS - ENGENHARIA
	Bula <b>DOBRADA</b>	Bula <u>ABERTA</u>
MA TO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE	Bula dobrada 265x190mm	





Restaura el trofismo vaginal

Uso vaginal Crema vaginal

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Antrofi® - Estuche conteniendo 1 pomo con 15 g de crema debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje de la sustancia acompañado por 10 aplicadores descartables. Antrofi® - Estuche conteniendo 1 pomo con 30 g de crema Informe a su médico si está amamantando. acompañado por 20 aplicadores descartables.

Composición:

Cada gramo de crema contiene: Promestrieno 10,0 mg; Excipientes c.s.p. 1 gramo Excipientes: alcohol cetoestearílico, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, aceite de coco, glicerina y agua desionizada.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Acción del medicamento

Antrofi® (Promestrieno) trata las alteraciones tróficas de la vulva suave hasta vaciar completamente el aplicador. Aunque en general 2. Retire el aplicador del pomo.

farmacológica del medicamento es aproximadamente de 7 días.

**Indicaciones del medicamento** 

Atrofia vulvo-vaginal derivada de deficiencia estrogénica.

Riesgos del medicamento

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda la utilización del producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama o asociado con productos espermicidas. Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de sangrado vaginal, consulte a su médico. Como medida de precaución, se 1. Perforar completamente el pico del pomo con la parte trasera de el émbolo hacia adentro hasta vaciar completamente el aplicador. debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia, la tapa y enrosque el aplicador en el pomo en el lugar de la tapa. a la lecha materna.

Debe informar al médico de inmediato en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento o después de finalizarlo.Informe al médico sobre la aparición de reacciones indeseables.

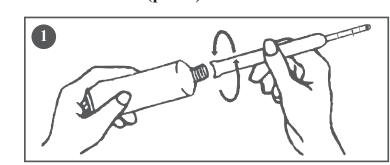
Informe a su médico si está utilizando algún otro medicamento. No use el medicamento sin informarlo a su médico. Puede ser peligroso para su salud.

Modo de uso

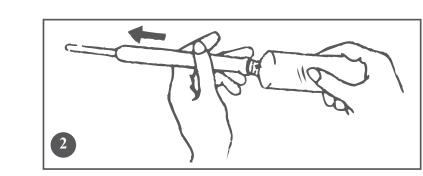
La aplicación vaginal de la crema se debe efectuar en posición acostada, introduciendo el aplicador profundamente en la vagina, de forma delicada y empujando de inmediato el émbolo en forma

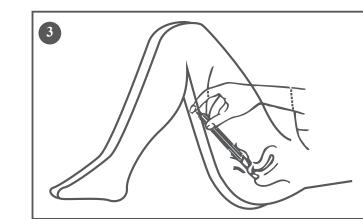
y vagina, causadas por la reducción o falta de estrógenos en el no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico organismo. El tiempo medio estimado del inicio de la acción absorbente, sobre todo si existe secreción asociada. Para aplicación externa, cubrir el área afectada con la crema efectuando de inmediato un masaje local. La crema es lavable con agua.

Aplicador de la crema (pomo)



Apretar el pomo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, el aplicador con la crema hasta el extremo (±2,5 cm). Si nota cierta las dosis y la duración del tratamiento. resistencia del émbolo, empuje delicadamente.





3. En posición acostada, introduzca delicadamente el aplicador en la vagina lo más profundamente posible y empuje suavemente

4. Descartar el aplicador.

No interrumpa el tratamiento sin informarlo a su médico.

No use el medicamento vencido pues además de no obtener el efecto deseado, puede perjudicar su salud. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

**Reacciones adversas** 

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación.

Conducta en caso de ingestión accidental o sobredosis: en caso de ingestión accidental, solicitar asistencia médica de inmediato.

Cuidados de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Nº de Lote y Vencimiento: ver envase

Mantener fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN TÉCNICA

Características farmacológicas

El Promestrieno (diéter de estradiol), principio activo de **Antrofi**® (Promestrieno), ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior femenino. De esta forma, Antrofi® (Promestrieno) está indicado para uso exclusivamente local. Posee una vida media biológica Posología inferior a 24 horas y sus efectos no son acumulativos. Después Aplicación intravaginal: aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal de la aplicación tópica, menos del 1% del Promestrieno pasa a la lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez Uso en mayores, niñas y otros grupos de riesgo: circulación. Por lo tanto, la aplicación vaginal no se puede relacionar por día durante por lo menos 20 días consecutivos, dos monoéteres (posición 3 y 17-b) los cuales se eliminan en forma garantizar una mejor penetración local de la crema. inalterada o transformados en parte en estradiol.

Resultados de eficacia

En una evaluación comparativa con estrógenos conjugados ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestágenos, en mujeres posmenopáusicas con alteraciones distróficas por radioterapia prolongada) se debe realizar tratamiento de Reacciones adversas a medicamentos deficiencia de estrógeno, los índices de eficacia del Promestrieno mantenimiento. crema fueron los siguientes:

Porcentaje de reducción de prurito y trofismo vulvar después de **Advertencias** 14 días de uso = 79.5%

después de 14 días de uso = 80.9%.

Porcentaje de mejoría del aspecto del cérvix después de 14 días (ver interacciones medicamentosas). de uso = 74.6%

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. A pesar de no inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa control de las funciones vitales. haberse observado efectos sistémicos después de la administración (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual indicaron que a diferencia del dietilbestrol, los estrógenos no Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de presentan riesgos de malformaciones en el período inicial de la - Tel.: 1722 cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero) y en asociación gestación, no se recomienda la administración de este medicamento con productos espermicidas.

mamas y/o hipófisis. En la administración oral en animales, el el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días pacientes mayores. Promestrieno sufre una rápida metabolización con liberación de consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para

> todo si existe secreción antes del tratamiento. En caso de persistir la etiología del problema (menopausia, inactivación de la acción del espermicida.

tomarse precauciones en asociación con productos espermicidas prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

durante el embarazo. Debido a la falta de datos específicos Almacenamiento sobre el pasaje del fármaco a la leche materna, se debe evitar la Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). administración del medicamento durante la lactancia.

El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas con efectos de tipo estrogénico a distancia, especialmente en útero, Aplicación externa: aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en

**Interacciones medicamentosas** 

Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre No se recomienda el uso del producto con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de

La acción de **Antrofi**® (Promestrieno) crema vaginal está limitada Democracia 2132 a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La Montevideo - Uruguay Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente www.eurofarma.com.uy

Porcentaje de reducción de sequedad, prurito y trofismo vaginal metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben fenómenos transitorios tal como sensación de ardor, hormigueo,

**Sobredosis** 

**Embarazo** y **lactancia**: en caso de descubrir un embarazo durante Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de concentraciones. En dicho caso, adoptar las medidas habituales de

**Eurofarma** 

Elaborado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. Av. Ver. José Diniz, 3.465 - San Pablo/SP CNPJ: 61.190.096/0001-92 **Industria Brasilera** 

Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

gabarito NV 01

R 0

0





<b>Eurofarma</b>	Código atual: <b>228297-00</b>	Substitui: Lançamento
	Substituir a arte anterior por esta,	caso esteja em seu poder.
<b>Produto:</b> BL Ant	rofi creme- URUGUAI	
Dimensional: 530 x 190 mm		
<b>Data</b> : 06/03/15		
Cores: PRETO		

	GED - CONTROLE DE MUDANÇA		
Código Anterior	Código Atual	Alteração	

	530 mm
-	
190 mm	

APROVAÇÃO DE DO	BRAS - ENGENHARIA
Bula <b>DOBRADA</b>	Bula <b>ABERTA</b>
Bula dobrada 265x190mm	





Restaura el trofismo vaginal

Uso vaginal Crema vaginal

## FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Antrofi® - Estuche conteniendo 1 pomo con 15 g de crema debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje de la sustancia acompañado por 10 aplicadores descartables. Antrofi® - Estuche conteniendo 1 pomo con 30 g de crema Informe a su médico si está amamantando. acompañado por 20 aplicadores descartables.

# Composición:

Cada gramo de crema contiene: Promestrieno 10,0 mg; Excipientes c.s.p. 1 gram Excipientes: alcohol cetoestearílico, polisorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, aceite de coco, glicerina y agua desionizada.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Acción del medicamento

Antrofi® (Promestrieno) trata las alteraciones tróficas de la vulva suave hasta vaciar completamente el aplicador. Aunque en general 2. Retire el aplicador del pomo.

farmacológica del medicamento es aproximadamente de 7 días.

### **Indicaciones del medicamento**

Atrofia vulvo-vaginal derivada de deficiencia estrogénica.

### Riesgos del medicamento

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda la utilización del producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama o asociado con productos espermicidas. Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de sangrado vaginal, consulte a su médico. Como medida de precaución, se 1. Perforar completamente el pico del pomo con la parte trasera de el émbolo hacia adentro hasta vaciar completamente el aplicador. a la lecha materna.

Debe informar al médico de inmediato en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento o después de finalizarlo. Informe al médico sobre la aparición de reacciones indeseables.

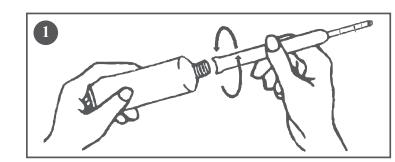
Informe a su médico si está utilizando algún otro medicamento. No use el medicamento sin informarlo a su médico. Puede ser peligroso para su salud.

### Modo de uso

La aplicación vaginal de la crema se debe efectuar en posición acostada, introduciendo el aplicador profundamente en la vagina, de forma delicada y empujando de inmediato el émbolo en forma

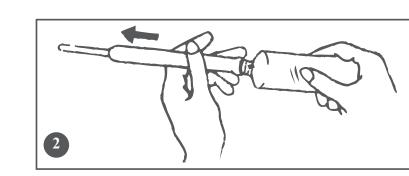
y vagina, causadas por la reducción o falta de estrógenos en el no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico organismo. El tiempo medio estimado del inicio de la acción absorbente, sobre todo si existe secreción asociada. Para aplicación externa, cubrir el área afectada con la crema efectuando de inmediato un masaje local. La crema es lavable con agua.

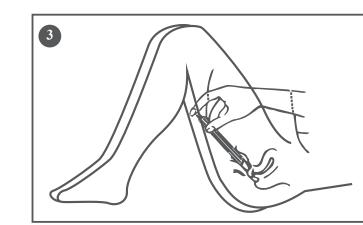
Aplicador de la crema (pomo)



debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia, la tapa y enrosque el aplicador en el pomo en el lugar de la tapa.

el aplicador con la crema hasta el extremo (±2,5 cm). Si nota cierta las dosis y la duración del tratamiento. resistencia del émbolo, empuje delicadamente.





3. En posición acostada, introduzca delicadamente el aplicador en la vagina lo más profundamente posible y empuje suavemente

4. Descartar el aplicador.

Apretar el pomo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios,

No interrumpa el tratamiento sin informarlo a su médico.

No use el medicamento vencido pues además de no obtener el efecto deseado, puede perjudicar su salud. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

# **Reacciones adversas**

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación.

Conducta en caso de ingestión accidental o sobredosis: en caso de ingestión accidental, solicitar asistencia médica de inmediato.

### Cuidados de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Nº de Lote y Vencimiento: ver envase

Mantener fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN TÉCNICA

Características farmacológicas El Promestrieno (diéter de estradiol), principio activo de **Antrofi**® (Promestrieno), ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior femenino. De esta forma, Antrofi® (Promestrieno) está indicado para uso exclusivamente local. Posee una vida media biológica Posología inferior a 24 horas y sus efectos no son acumulativos. Después Aplicación intravaginal: aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal de la aplicación tópica, menos del 1% del Promestrieno pasa a la lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez Uso en mayores, niñas y otros grupos de riesgo: circulación. Por lo tanto, la aplicación vaginal no se puede relacionar por día durante por lo menos 20 días consecutivos, dos monoéteres (posición 3 y 17-b) los cuales se eliminan en forma garantizar una mejor penetración local de la crema. inalterada o transformados en parte en estradiol.

# Resultados de eficacia

En una evaluación comparativa con estrógenos conjugados ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestágenos, en mujeres posmenopáusicas con alteraciones distróficas por radioterapia prolongada) se debe realizar tratamiento de Reacciones adversas a medicamentos deficiencia de estrógeno, los índices de eficacia del Promestrieno mantenimiento. crema fueron los siguientes:

Porcentaje de reducción de prurito y trofismo vulvar después de **Advertencias** 14 días de uso = 79.5%

después de 14 días de uso = 80.9%.

Porcentaje de mejoría del aspecto del cérvix después de 14 días (ver interacciones medicamentosas). de uso = 74.6%

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. A pesar de no inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa control de las funciones vitales. haberse observado efectos sistémicos después de la administración (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de presentan riesgos de malformaciones en el período inicial de la - Tel.: 1722 cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero) y en asociación gestación, no se recomienda la administración de este medicamento con productos espermicidas.

mamas y/o hipófisis. En la administración oral en animales, el el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días pacientes mayores. Promestrieno sufre una rápida metabolización con liberación de consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para

> todo si existe secreción antes del tratamiento. En caso de persistir la etiología del problema (menopausia, inactivación de la acción del espermicida.

Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente www.eurofarma.com.uy

Porcentaje de reducción de sequedad, prurito y trofismo vaginal metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben fenómenos transitorios tal como sensación de ardor, hormigueo, tomarse precauciones en asociación con productos espermicidas prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

> durante el embarazo. Debido a la falta de datos específicos Almacenamiento sobre el pasaje del fármaco a la leche materna, se debe evitar la Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). administración del medicamento durante la lactancia.

El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas. con efectos de tipo estrogénico a distancia, especialmente en útero, Aplicación externa: aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en

# **Interacciones medicamentosas**

Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre No se recomienda el uso del producto con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de

La acción de **Antrofi**® (Promestrieno) crema vaginal está limitada Democracia 2132 a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La Montevideo - Uruguay

### **Sobredosis**

**Embarazo** y **lactancia**: en caso de descubrir un embarazo durante Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de concentraciones. En dicho caso, adoptar las medidas habituales de

del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual indicaron que a diferencia del dietilbestrol, los estrógenos no Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT)



Elaborado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. Av. Ver. José Diniz, 3.465 - San Pablo/SP CNPJ: 61.190.096/0001-92 **Industria Brasilera** 

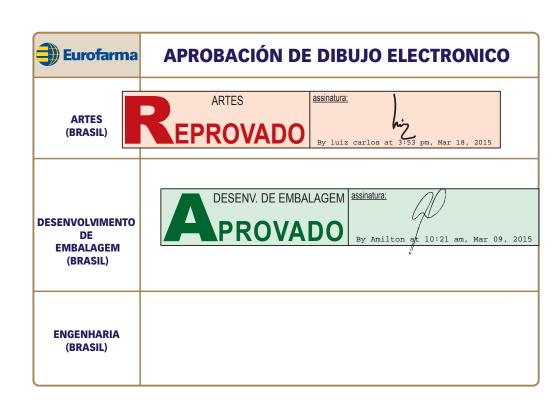
# Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.

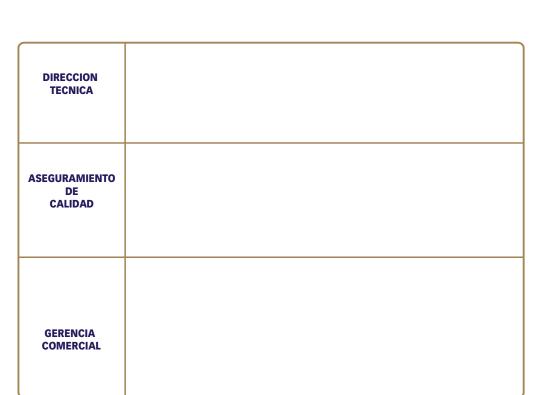
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

gabarito NV 01

R 0

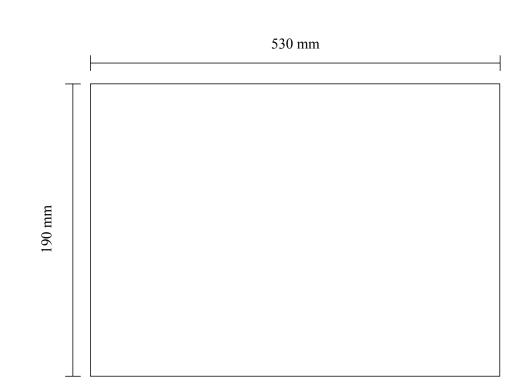
0





<b>Eurofarma</b>	Código atual: <b>228297-00</b>	Substitui: Lançamento
	Substituir a arte anterior por esta,	caso esteja em seu poder.
<b>Produto:</b> BL Ant	rofi creme- URUGUAI	
Dimensional: 530 x 190 mm		
<b>Data</b> : 06/03/15		
Cores: PRETO		

G	GED - CONTROLE DE MUDANÇA		
Código Anterior	Código Atual	Alteração	



APROVAÇÃO DE DO	BRAS - ENGENHARIA
Bula <b>DOBRADA</b>	Bula <u>ABERTA</u>
Bula dobrada 265x190mm	





Uso vaginal Crema vaginal

# FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES

Antrofi® - Estuche conteniendo mo con 15 g de crema acompañado por 10 aplicadores descartables. Antrofi® - Estuche conteniend omo con 30 g de crema acompañado por 20 aplicadores descartables.

### Composición:

Cada gramo de crema contiene: Promestrieno 10,0 mg; Excipientes c.s.p. 1 gramo Excipientes: alcohol cetoestearílico, polisorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, aceite de coco, glicerina y agua desionizada.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Acción del medicamento

organismo. El tiempo medio estimado del inicio de la acción absorbente, sobre todo si existe secreción asociada. Para aplicación farmacológica del medicamento es aproximadamente de 7 días.

### **Indicaciones del medicamento**

Atrofia vulvo-vaginal derivada de deficiencia estrogénica.

### Riesgos del medicamento

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda la utilización del producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama o asociado con productos espermicidas. Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de sangrado vaginal, consulte a su médico. Como medida de precaución, se 1. Perforar completamente el pico del pomo con la parte trasera de debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia, la tapa y enrosque el aplicador en el pomo en el lugar de la tapa. debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje de la sustancia a la lecha materna.

Informe a su médico si está amamantando.

Debe informar al médico de inmediato en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento o después de finalizarlo. Informe al médico sobre la aparición de reacciones indeseables.

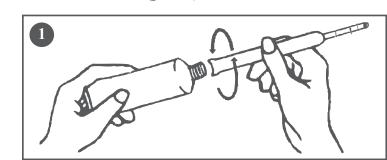
Informe a su médico si está utilizando algún otro medicamento. No use el medicamento sin informarlo a su médico. Puede ser peligroso para su salud.

### Modo de uso

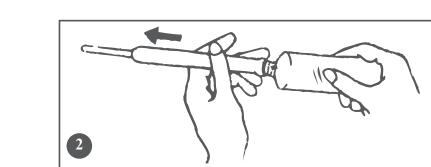
La aplicación vaginal de la crema se debe efectuar en posición acostada, introduciendo el aplicador profundamente en la vagina, de forma delicada y empujando de inmediato el émbolo en forma Antrofi® (Promestrieno) trata las alteraciones tróficas de la vulva suave hasta vaciar completamente el aplicador. Aunque en general

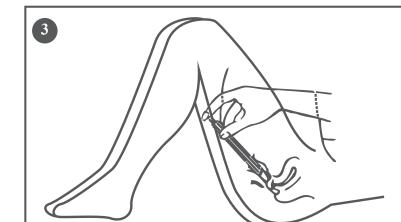
y vagina, causadas por la reducción o falta de estrógenos en el no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico 2. Retire el aplicador del pomo. externa, cubrir el área afectada con la crema efectuando de inmediato un masaje local. La crema es lavable con agua.

Aplicador de la crema (pomo)



Apretar el pomo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, el aplicador con la crema hasta el extremo (±2,5 cm). Si nota cierta las dosis y la duración del tratamiento. resistencia del émbolo, empuje delicadamente.





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

No interrumpa el tratamiento sin informarlo a su médico.

No use el medicamento vencido pues además de no obtener el efecto deseado, puede perjudicar su salud. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

### **Reacciones adversas**

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación.

Conducta en caso de ingestión accidental o sobredosis: en caso de ingestión accidental, solicitar asistencia médica de inmediato.

## Cuidados de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Nº de Lote y Vencimiento: ver enva Mantener fuera del alcance de los niños

### INFORMACIÓN TÉCNICA

Características farmacológicas El Promestrieno (diéter de estradiol), principio activo de **Antrofi**® restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior con productos espermicidas. femenino. De esta forma, Antrofi® (Promestrieno) está indicado para uso exclusivamente local. Posee una vida media biológica Posología circulación. Por lo tanto, la aplicación vaginal no se puede relacionar por día durante por lo menos 20 días consecutivos, con efectos de tipo estrogénico a distancia, especialmente en útero, mamas y/o hipófisis. En la administración oral en animales, el dos monoéteres (posición 3 y 17-b) los cuales se eliminan en forma inalterada o transformados en parte en estradiol.

# Resultados de eficacia

En una evaluación comparativa con estrógenos conjugados ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestágenos, en mujeres posmenopáusicas con alteraciones distróficas por radioterapia prolongada) se debe realizar tratamiento de deficiencia de estrógeno, los índices de eficacia del Promestrieno mantenimiento. crema fueron los siguientes:

Porcentaje de reducción de prurito y trofismo vulvar después de **Advertencias** 14 días de uso = 79.5%

después de 14 días de uso = 80,9%. Porcentaje de mejoría del aspecto del cérvix después de 14 días (ver interacciones medicamentosas). de uso = 74.6%

### Contraindicaciones

inferior a 24 horas y sus efectos no son acumulativos. Después Aplicación intravaginal: aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal de la aplicación tópica, menos del 1% del Promestrieno pasa a la lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez

Aplicación externa: aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas. el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en Promestrieno sufre una rápida metabolización con liberación de consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para pacientes mayores. garantizar una mejor penetración local de la crema.

Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre Interacciones medicamentosas todo si existe secreción antes del tratamiento.

tomarse precauciones en asociación con productos espermicidas fenómenos transitorios tal como sensación de ardor, hormigueo,

Embarazo y lactancia: en caso de descubrir un embarazo durante Sobredosis el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. A pesar de no inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa concentraciones. En dicho caso, adoptar las medidas habituales de haberse observado efectos sistémicos después de la administración (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos control de las funciones vitales. del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual indicaron que a diferencia del dietilbestrol, los estrógenos no (Promestrieno), ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero) y en asociación, no se recomienda la administración de este medicamento – Tel.: 1722 durante el embarazo. Debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje del fármaco a la leche materna, se debe evitar la Almacenamiento administración del medicamento durante la lactancia.

### Uso en mayores, niñas y otros grupos de riesgo:

No se recomienda el uso del producto con espermicidas locales, En caso de persistir la etiología del problema (menopausia, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de inactivación de la acción del espermicida.

# Reacciones adversas a medicamentos

La acción de **Antrofi**<sup>®</sup> (Promestrieno) crema vaginal está limitada a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La Democracia 2/132 Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808 Porcentaje de reducción de sequedad, prurito y trofismo vaginal metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente

prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de presentan riesgos de malformaciones en el período inicial de la Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT)

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).



EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - San Pablo/SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

gabarito NV 01

APROBACIÓN DE DIBUJO ELECTRONICO **Eurofarma EPROVADO** DESENVOLVIMENTO **EMBALAGEM** (BRASIL) **ENGENHARIA** 

DIRECCION **TECNICA** ASEGURAMIENTO **CALIDAD** PROBADO

R

0

0