



Cód. Atual **253544-00**

Substitui: **245894-01**

Produto: BL Antrofi - AL

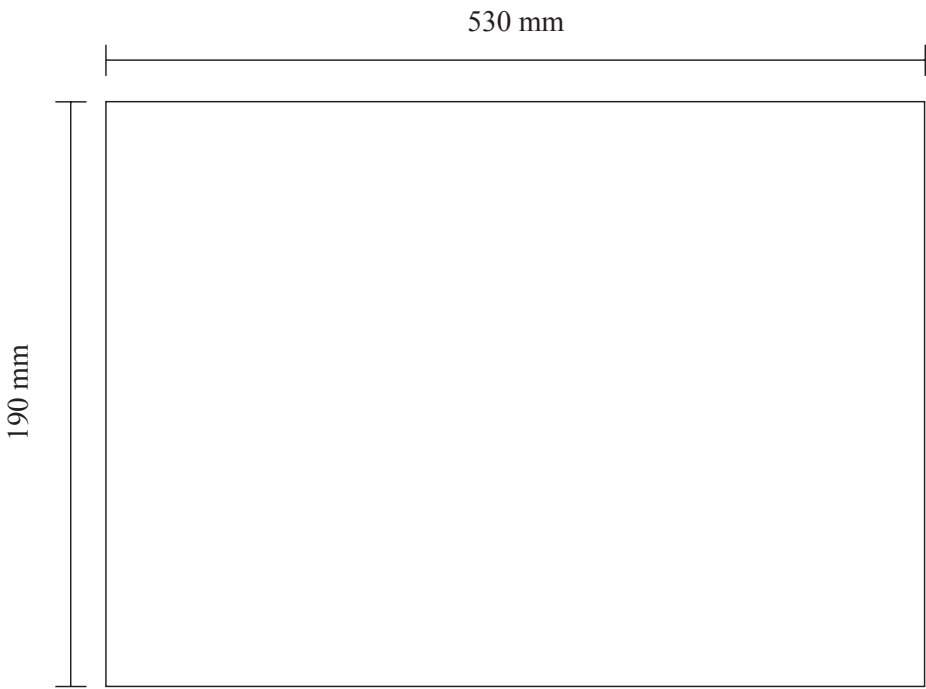
Dimensional: 530 x 190 mm

Data: 17/04/2024

Cores:

PRINTO

GED - CONTROLE DE MUDANÇA		
Código Anterior	Código Atual	Alteraçã o
228297-00 235113-00 234060-00 235393-01	239022-00	Lançamento
239022-00	245894-00	CM-003807- Alteração da bula para paciente do produto ANTROFI - creme vaginal 1% - CHILE
245894-00	245894-01	CM-006070 - Alteração da Logomarca Eurofarma nos materiais de embalagem primária e secundária
245894-01	253544-00	CM8510-Atualização das artes por mudança de razão social – EUF Chile



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA		
F.44-PD	Bula DOBRADA	Bula ABERTA
	Bula dobrada 265x190mm	

gabarito NV 01



Antrofi® PROMESTRIENO 1%

Crema Vaginal

Lea cuidadosamente este folheto antes de la administração de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folheto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
Antrofi® – Estuche conteniendo 1 pomo/tubo con 15 g de crema acompañado por 10 aplicadores desechables.
Antrofi® – Estuche conteniendo 1 pomo/tubo con 30 g de crema acompañado por 20 aplicadores desechables.

COMPOSICIÓN:
Cada 100 g de crema contiene:
Promestrieno 1 g
Excipientes c.s.: Metilparabeno, Propilparabeno, Aceite de Coco Fraccionado, Glicerol, Alcohol Cetosteárilico, Polisorbato 60, Agua Purificada.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO:
Antrofi® (Promestrieno) trata las alteraciones tróficas de la vulva y vagina causadas por la reducción o falta de estrógenos en el organismo, además de acelerar la cicatrización de las lesiones vaginales y del cuello de útero. El tiempo medio estimado del inicio de la acción farmacológica del medicamento es aproximadamente de 7 días.

INDICACIONES DEL MEDICAMENTO:

Indicado en el tratamiento de trastornos tróficos de la vulva y la vagina

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Los pacientes con alergia conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda usar el producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama. No usar en caso de sangrado vaginal o sangre en la orina, consulte con su médico. Como medida de precaución, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia, debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje de la sustancia a la leche 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación. La acción de Antrofi (Promestrieno) crema vaginal está limitada a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente fenómenos transitorios tal como sensación de ardor, hormigueo, prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

CONDUCTA EN CASO DE INGESTÓN ACCIDENTAL O SOBREDOSIS:

En caso de ingestión accidental, solicitar asistencia médica de inmediato.

Nº de lote y Vencimiento: ver envase.
Mantener fuera del alcance de los niños.

POSOLOGÍA:

Aplicación intravaginal: Aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez por día durante por lo menos 20 días consecutivos.

Aplicación externa: Aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para garantizar una mejor penetración local de la crema. Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre todo si existe secreción antes del tratamiento. En caso de persistir la etiología del problema (menopausia, ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestínicos,

Este producto contiene parabenos en su formulación. Pueden raramente, causar alergias locales.
Este medicamento no se usa para el tratamiento de enfermedades por hongos.
El uso de crema de Promestrieno puede alterar y romper preservativos debido a sus componentes grasos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. A pesar de no haberse observado efectos sistémicos después de la administración del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero) y en asociación con productos espermicidas.
No usar en caso de lesiones vaginales o uterinas sin diagnóstico definido.

ADVERTENCIAS:

Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben tomarse precauciones en asociación con productos espermicidas (ver interacciones medicamentosas).

Embarazo y Lactancia:

En caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos indicaron que a diferencia del Dietilbestrol, los estrógenos no presentan riesgos de malformaciones en el periodo inicial de la gestación, no se recomienda la administración de este medicamento durante el embarazo. Debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje

radioterapia prolongada) se debe realizar tratamiento de mantenimiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se recomienda el uso del producto con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de inactivación de la acción del espermicida.

SOBREDOSIS:

Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas concentraciones. En dicho caso, adoptar las medidas habituales de control de las funciones vitales.

Elaborado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rodovia Presidente Castello Branco Nº3565,
Itaqui, Itapevi, S.P., Brasil. Industria Brasileira.

En Uruguay:

Representante: **EUROFARMA URUGUAY S.A.**
Democracia 2132 - Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay - www.eurofarma.com.uy
Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).
Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT)- Tel.: 1722

En Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Rep. Dominicana:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 30 °C).
Fabricado en Brasil por Eurofarma Laboratorios, S.A., para Eurofarma Guatemala, S.A. de Guatemala.
Servicio Al Cliente: (502) 6637-4569

del fármaco a la leche materna, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia.

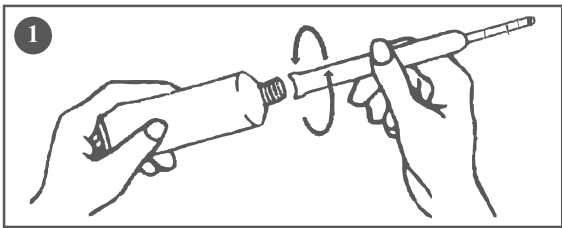
Uso en mayores, niñas y otros grupos de riesgo:

El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas. No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en pacientes mayores.

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 suave hasta vaciar completamente el aplicador. Aunque en general no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico 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 (tubo)



1. Perforar completamente el pico del tubo con la parte trasera de la tapa y enrosque el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa. Apretar el tubo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar el aplicador con la crema hasta el extremo (± 2,5 cm). Si nota cierta resistencia del émbolo, empuje delicadamente.

En Paraguay:

SOBREDOSIS
En caso de sobredosis recurrir al:
Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas: Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós
Telf.: 021-204.800 - Asunción - Paraguay.
Venta bajo prescripción médica.
Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).
Importado por: Eurofarma Paraguay S.A
Oficina: Av. Aviadores del Chaco Nº 2050 Edif. WTC. Torre 4. Piso 15 - Telf- 021. 3387421 Asunción – Paraguay
Distribuye: La Policlínica: Tte Rojas Silva Nº1043. e/ Manuel O. Guerrero - D.T.: Q.F. Angela Romero R.P.Nº: 4.756

En Chile:

NO USE ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN ANTES CONSULTAR CON SU MÉDICO. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Importado por: EUROFARMA CHILE SPA. Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile.
Distribuido por: EUROFARMA CHILE SPA. Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile y/o **DROGUERÍA EUROFARMA CHILE SPA.** Caupolicán Nº 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago, Chile.

En Colombia:

Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0017004
Importado y Distribuido por:
Eurofarma Colombia S.A.S, Bogotá - Colombia
Conservar a temperatura inferior a 30°C.



235440/01 (F.44-PD)

