EMBARAZO Y LACTANCIA
Embarazo:
Este medicamento no está indicado durante el embarazo.
En el contexto clínico, a diferencia de dietilestilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos permiten descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo. Por lo tanto, el diagnostico de embarazo durante el tratamiento con estrógeno no justifica la interrupción del tratamiento.
Lactancia:
Como precaución, se debe evitar la administración de este medicamento dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:
Se han reportado en raros casos irritación, prurito local y reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACION:
No se han descriptos casos de sobredosificación.
En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 15 g

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR BIEN CERRADO, EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 25° C.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°59.740

Fecha de la última revisión: 24/08/2022

Megalabs

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

2005120232 A

Promeclim® Crema
Promestrieno
Crema Vaginal

Venta bajo receta — Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada 100 g de crema contiene:
Promestrieno 1,0 g.
Excipientes: Cera autoemulsionable no lónica 6,5g; Glicerina 8,0 g; Vaselina liquida 4,0 g; Miristato de isopropilo 8,0 g; Metilparabeno 0,1 g; Propilparabeno 0,02 g; Agua purificada 72,38 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Estrogenoterapia
Código ATC: G03CA09

INDICACIONES
Alteraciones tróficas vulvares (sequedad, prurito, dispareunia).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Farmacodinamia:
Promeclim Crema ejerce efectos estrogenicos locales a niveles de la mucosa del tracto genital femenino inferior, devolviendo su trofismo.
Después de la aplicación vaginal, no se observan efectos sistémicos estrogénicos, particularmente en los órganos sensibles a estrógenos alejados de la vagina.
Farmacocinética:
Después de la aplicación cutánea, menos de 1% de promestrieno pasa a la circulación sistémica.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN
Durante la primera semana de tratamiento, aplicar una vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje. Luego, efectuar una aplicación cada dos días hasta la regresión de los síntomas, usualmente a las tres semanas.
La posología se debe adaptar en función de la mejoría obtenida.
Puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento.

CONTRAINDICACIONES:
• Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Generalmente no se recomienda el uso de este medicamento en los siguientes casos:
• Cáncer estrógeno-dependiente (mama, endometrio)
• Asociación con productos espermicidas
(Ver Precauciones y Advertencias-Interacciones)
• Mujeres en periodo de lactancia
(Ver Precauciones y Advertencias-Embarazo y Lactancia)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Se requiere supervisión médica durante el curso del tratamiento.
En caso de metrorragia se deba investigar su etiología.

INTERACCIONES
Combinaciones desaconsejadas:
• Espermicidas: todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local espermicida.

Embarazo y Lactancia:
Embarazo: Estudios han permitido descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo; no obstante, Promeclim Crema no está indicado durante el embarazo.
Lactancia: Como precaución, se debe evitar la administración de Promeclim Crema dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.
Conducción de vehículos y uso de máquinas:
No hay datos que indiquen que el uso de Promeclim Crema afecte la capacidad para conducir o usar maquinas.

3. ¿CÓMO USAR PROMECLIM CREMA?
Promeclim Crema es un producto para el uso exclusivo por vía vaginal.
Siga las indicaciones de su médico para el uso de Promeclim Crema.
Durante la primera semana de tratamiento, aplicar una vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje.
Luego, efectuar una aplicación cada 2 días hasta la regresión de los síntomas, lo cual ocurre usualmente a las tres semanas.
Su médico puede indicarle una adaptación de la posología de acuerdo a su evolución clínica.
Su médico puede considerar necesario un tratamiento de mantenimiento.
Si se aplica más Promeclim Crema de lo indicado o si lo ingiere accidentalmente, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano, o a los siguientes centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad tomada:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

Si olvida aplicarse Promeclim Crema:
Aplíquese la dosis en cuanto se acuerde, a no ser que ya sea el día en que corresponde aplicar la siguiente dosis.
Si se acuerda en día en que corresponde administrar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el tratamiento habitual.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar reacciones adversas, pero no todo el mundo los presenta.
Muy raramente se han observado irritación y prurito local; existe la posibilidad de reacciones alérgicas.
Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Podría ser que él decida modificar su tratamiento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. CONSERVACION DE PROMECLIM CREMA
Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
Conservar bien cerrado, en su envase original a temperatura ambiente, menor a 25° C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE
Promeclim Crema: Envase conteniendo 15g de crema vaginal.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°59.740

Fecha de la última revisión: 24/08/2022

Megalabs

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

2005120233 A

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Promeclim® Crema
Promestrieno

Crema Vaginal

Venta bajo receta — Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con PROMECLIM CREMA y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad.
Esta información describe importante información de seguridad acerca de PROMECLIM CREMA. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.
El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. ¿QUÉ ES PROMECLIM CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ANTES DE USAR PROMECLIM CREMA
3. ¿CÓMO USAR PROMECLIM CREMA?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. CONSERVACIÓN DE PROMECLIM CREMA
6. CONTENIDO DEL ENVASE

1. ¿QUÉ ES PROMECLIM CREMA Y PARA QUE SE UTILIZA?
Promeclim crema es un medicamento con efectos similares a los estrógenos (hormonas sexuales femeninas).
La crema vaginal se usa para problemas de la vulva, causados por la falta de estrógenos (sequedad, prurito, dispareunia).
Cada 100 g de crema contiene: Promestrieno 1,0 g.
Excipientes: Cera autoemulsionable no lónica Glicerina; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.p.

2. ANTES DE USAR PROMECLIM CREMA
Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquele si usted tiene algún problema médico o enfermedad.
Asegúrese de:
• Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Panicolau (examen de cuello de útero).
• Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.
No use Promeclim Crema sin consultar antes a su médico si:
• Es alérgica a cualquiera de los componentes de Promeclim Crema (Ver Formula).
• Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama.
• Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales, como cáncer de útero o de ovario.
• Tiene sangrado vaginal, que no ha sido diagnosticado.
• Utiliza espermicidas como método anticonceptivo.
• Su pareja utiliza preservativos de látex.
• Está embarazada o amamantando.
Otros medicamentos
Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Es importante que le comunique a su médico:
• Si su pareja utiliza preservativos de látex: existe el riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.
• Si usted utiliza espermicidas como método anticonceptivo: Método tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local con espermicidas.