

**Prometazol®**  
cloridrato de prometazina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg/mL

**Prometazol®**  
cloridrato de prometazina

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

**FORMA FARMACÊUTICA:**  
Solução Injetável

**APRESENTAÇÕES:**  
25 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

**USO INTRAMUSCULAR**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução de Prometazol® injetável contém:

Cloridrato de prometazina.....25 mg

Excipientes\*.....1 mL

(ácido acético, acetato de sódio, ácido ascórbico, bissulfito de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, fenol, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.)

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Prometazol® (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 de náuseas de viagens.

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

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo randomizado, duplo-cego, avaliou a eficácia da prometazina e ondansetrona utilizadas por via endovenosa em casos agudos de náuseas e vômitos. A prometazina demonstrou ação com 30 minutos após ser aplicada por via endovenosa e foi eficaz na redução de náuseas e vômitos (Braude, Crandall, 2008). A prometazina é considerada uma medicação adequada quando se deseja melhora da náusea e vômito associada a uma sedação do paciente (Patanwala et al. 2009).

A prometazina tem sido utilizada, por vezes em associação com outros medicamentos, como um medicamento para sedação em diferentes situações. Estudo realizado por Huf et al (2007) demonstrou que o uso da prometazina associada ao haloperidol mostrou-se superior ao haloperidol isolado para causar uma rápida sedação em pacientes com distúrbios psiquiátricos. O uso da prometazina como medicação pré-anestésica mostrou-se segura e efetiva quando associado a um opioide para uma sedo-analgesia em pacientes submetidos à ressecção transuretral de próstata com anestesia local (Chander, 2000). O uso da prometazina também tem sido descrita com boa ação em pacientes sob cuidados paliativos (Rosengarten, 2009) e como medicação associada ao hidrato de cloral para sedação em pacientes submetidos a tratamento dentário (Dallman, 2001).

A prometazina tem sido demonstrada como uma medicação eficaz na inibição das vias da dor e tem sido utilizada como uma medicação pré-anestésica. Estudo realizado por Chia et al (2004) demonstrou em um estudo duplo-cego, randomizado, com mulheres submetidas à histerectomia abdominal total, que o uso pré-operatório da prometazina reduziu o consumo pós-operatório de morfina, comparado aos pacientes que receberam placebo. Além disso, os pacientes do grupo da prometazina apresentaram, nas 24 horas iniciais, uma incidência menor de náuseas e vômitos pós-operatórios.

**Referências bibliográficas**

- (1) Braude D, Crandall C. Ondansetron versus promethazine to treat acute undifferentiated nausea in the emergency department: a randomized, double-blind, noninferiority trial. Acad Emerg Med. 2008 Mar;15(3):209-15.
- (2) Patanwala AE, Amini R, Hays DP, Rosen P. Antiemetic therapy for nausea and vomiting in the emergency department. J Emerg Med. 2009 Dec 17. [Epub ahead of print]
- (3) Huf G, al. TREC Collaborative Group. Rapid tranquillisation in psychiatric emergency settings in Brazil: pragmatic randomised controlled trial of intramuscular haloperidol versus intramuscular haloperidol plus promethazine. BMJ. 2007 Oct 27;335(7625):869.
- (4) Chander J, et al. Safety and efficacy of transurethral resection of the prostate under sedoanalgesia. BJU Int. 2000 Aug;86(3):220-2.
- (5) Rosengarten OS, Lamed Y, Zisling T, Feigin A, Jacobs JM. Palliative sedation at home. J Palliat Care. 2009 Spring;25(1):5-11.
- (6) Dallman JA, et al. Comparing the safety, efficacy and recovery of intranasal midazolam vs. oral chloral hydrate and promethazine. Pediatr Dent. 2001 Sep-Oct;23(5):424-30.

(7) Chia YY, et al. The effect of promethazine on postoperative pain: a comparison of preoperative, postoperative, and placebo administration in patients following total abdominal hysterectomy. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2004 May;48(5):625-30.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. A prometazina é um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. A ação geralmente dura de quatro a seis horas. Como um anti-histamínico, ele age por antagonismo competitivo, mas não bloqueia a liberação de histamina.

A prometazina se caracteriza por apresentar:

- Efeito sedativo acentuado de origem histaminérgica e adrenolítica central, nas doses habituais;
- Efeito anticolinérgico que explica o aparecimento dos efeitos indesejáveis periféricos;
- Efeito adrenolítico periférico, que pode interferir na hemodinâmica (risco de hipotensão ortostática).

Os anti-histamínicos apresentam em comum a propriedade de se opor, por antagonismo competitivo mais ou menos reversível, aos efeitos da histamina, principalmente sobre a pele, os vasos e as mucosas conjuntival, nasal, brônquica e intestinal.

#### Farmacocinética

A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 49%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 1h 30 min. a 3 horas. O volume de distribuição é elevado em razão da lipossolubilidade da molécula, de cerca de 15 L/kg. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (entre 75% e 80%); sua meia-vida plasmática está compreendida entre 10 e 15 horas após administração oral. Concentra-se nos órgãos de eliminação: fígado, rins e intestinos. O metabolismo consiste em sulfoxidação seguida de desmetilação. A depuração renal representa menos de 1% da depuração total, e, em média 1% da quantidade de prometazina administrada é recuperada sob a forma inalterada na urina. Os metabólitos encontrados na urina, principalmente o sulfóxido, representam cerca de 20% da dose. A prometazina atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, ocorre risco de acúmulo dos anti-histamínicos.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à prometazina, outros 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.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida (ver item “Interações Medicamentosas”).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) está contraindicado durante a amamentação (ver item “Advertências e Precauções”).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “Advertências e Precauções”).**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Advertências

Reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia, urticária e angioedema foram relatadas com o uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina). Em caso de reação alérgica, o tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser descontinuado e o tratamento sintomático apropriado deve ser iniciado (ver item “Reações Adversas”).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma, miastenia gravis ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito ou agranulocitose.

Como tem sido relatada agranulocitose, é recomendada a monitorização regular do hemograma completo. A ocorrência de infecções inexplicáveis ou febre pode ser evidência de discrasia sanguínea (ver item “Reações Adversas”), e requer investigação hematológica imediata.

Todos os pacientes devem ser avisados de que, se tiverem febre, dor de garganta ou qualquer outra infecção, devem informar imediatamente o seu médico e submeter-se a um hemograma completo. O tratamento deve ser interrompido se forem observadas alterações marcadas (hiperleucocitose, granulocitopenia) no hemograma.

Devido ao risco de fotossensibilidade, a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento. A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Contraindicações”).

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (dispnéia, edema, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção viral, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

Houve relatos de casos de abuso de drogas com prometazina. O risco é maior em pacientes com histórico de abuso de drogas.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia, particularmente em idosos e crianças.

As fenotiazinas podem ser aditivas ou podem potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais, ou álcool.

Assim como os neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM), caracterizada por hipertermia, distúrbios extrapiramidais, rigidez muscular, estado mental alterado, instabilidade nervosa autônoma e CPK (creatinofosfoquinase) elevada. Como esta síndrome é potencialmente fatal, a prometazina deve ser interrompida imediatamente e deve ser iniciado intensivo monitoramento clínico e tratamento sintomático.

A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito.

A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo, os salicilatos.

### **Precauções**

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivo de Síndrome de Reye.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode secar ou tornar as secreções pulmonares espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa.

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H<sub>1</sub>, como Prometazol® (cloridrato de prometazina), devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (ver item “Interações Medicamentosas”).

Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (ver item “Interações Medicamentosas”).

A vigilância clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave;
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga;
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloroduodenal;
- indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática e às vertigens;
- em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico;
- em eventual hipertrofia prostática;
- em indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores das fenotiazinas;
- em casos de insuficiência hepática e/ou insuficiência renal grave por causa do risco de acúmulo;
- como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC, Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna;
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Caso seja realizada a injeção endovenosa, apesar de não recomendada, deve ser feita com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar à necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção endovenosa, pare imediatamente o procedimento, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida.

A injeção intramuscular também deve ser realizada com cuidado para evitar injeção subcutânea inadvertida, o que poderia levar à necrose.

A injeção de Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode aumentar a tolerância à glicose.

É necessário monitorar pacientes com epilepsia ou história de convulsões, pois as fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo.

### **Gravidez e amamentação**

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez ou caso a paciente esteja amamentando na vigência do tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina) ou após o seu término.

Não há dados suficientes sobre a teratogênese da prometazina em animais. Não foram observados efeitos fetotóxicos nem malformações em recém-nascidos de mães que receberam o produto, em um pequeno número de mulheres, até o momento. No entanto seriam necessários estudos complementares para avaliar as consequências da administração da prometazina durante a gestação. Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de anti-histamínicos anticolinérgicos, tal como a prometazina, foram descritos raramente sinais digestivos ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo paralítico, atraso na eliminação de mecônio, dificuldade para se alimentar, taquicardia, efeitos neurológicos, etc.). Por isso, durante a gravidez, Prometazol® (cloridrato de prometazina) só deve ser usado sob orientação médica, avaliando-

se sempre a relação risco-benefício. Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação.

No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade no recém-nascido. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

O uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina) não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não usam métodos contraceptivos, a menos que os benefícios potenciais superem os riscos potenciais.

Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de Prometazol® durante a amamentação.

Aconselhe as pacientes a informar seu médico sobre uma gravidez conhecida ou suspeita. Aconselhar as pacientes a evitarem engravidar enquanto estiverem recebendo este medicamento. Aconselhar as pacientes do sexo feminino com potencial reprodutivo a usar métodos contraceptivos eficazes.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Populações especiais**

Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções hepática e renal reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de Prometazol® (cloridrato de prometazina) em idosos.

Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipocalemia e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item "Reações Adversas").

### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode causar sonolência, tonturas e visão turva e pode afetar consideravelmente a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Este medicamento contém bissulfito de sódio e metabissulfito de sódio, sulfitos que podem causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.**

**Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Medicamento-álcool**

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H<sub>1</sub>. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e operação de máquinas. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

#### **Medicamento-medicamento**

Prometazol® (cloridrato de prometazina) aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores de monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e os inibidores de monoamina oxidase devem ser evitados durante a utilização de Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Metabolismo do citocromo P450 2D6:

Algumas fenotiazinas são inibidores moderados do CYP2D6. Existe uma possível interação farmacocinética entre os inibidores do CYP2D6, como as fenotiazinas, e os substratos do CYP2D6. A coadministração de prometazina com amitriptilina/óxido de amitriptilina, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/óxido de amitriptilina. Deve-se monitorar os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associadas à amitriptilina/óxido de amitriptilina.

Drogas que reduzem o limiar de convulsões:

O uso concomitante de drogas indutoras de convulsões ou drogas que reduzem o limiar de convulsões deve ser cuidadosamente considerado devido à gravidade do risco para o paciente (ver item “Advertências e Precauções”).

Drogas com propriedades anticolinérgicas:

O uso concomitante de Prometazol® (cloridrato de prometazina) com drogas com propriedades anticolinérgicas aumenta o efeito anticolinérgico.

Associações desaconselhadas:

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Associações a serem consideradas

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC, como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca. Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode causar hipotensão, e pode ser necessário ajuste da dose da terapia anti-hipertensiva.

#### **Medicamento-exame laboratorial**

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.

**Características organolépticas:** solução incolor a levemente amarelada, odor característico, livre de material particulado.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica. Esquematicamente - e apenas a título de orientação - podem ser prescritas as seguintes doses:

Prometazol® (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 intra-arterial 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.

#### **Orientações para abertura da ampola:**

A ampola de Prometazol® (cloridrato de prometazina) possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

#### **Anel de ruptura (Vibrac):**

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



#### **Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

**Distúrbios do Sistema Imunológico** Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária, angioedema e reação anafilática.

**Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo** Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade.

**Distúrbios do Sistema Nervoso**

Muito comum: sedação ou sonolência Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Frequência desconhecida: a distonia, incluindo a crise oculogírica, geralmente é mais comum em crianças e adultos jovens, e geralmente ocorre nos primeiros 4 dias de tratamento ou após o aumento da dosagem.

Frequência desconhecida: efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico, risco de retenção urinária, boca seca, prisão de ventre, distúrbios de acomodação.

Os idosos são particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos e à confusão devido ao uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina).

**Metabolismo e Distúrbios Nutricionais** Frequência desconhecida: diminuição do apetite.

**Distúrbios gastrointestinais** Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

**Distúrbios oculares** Frequência desconhecida: visão turva.

**Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático** Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia (incluindo púrpura trombocitopênica).

**Distúrbios Renais e Urinários** Frequência desconhecida: retenção urinária.

**Distúrbios Psiquiátricos**

Frequência desconhecida: agitação, confusão e ansiedade. Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

**Distúrbios Cardíacos** Frequência desconhecida: palpitações, arritmias, Prolongamento QT, torsades de pointes.

**Distúrbios Vasculares** Frequência desconhecida: hipotensão.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais**

Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

**Distúrbios hepatobiliares** Frequência desconhecida: icterícia colestática.

**Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração** Frequência desconhecida: cansaço.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

O quadro clínico resultante da superdose com Prometazol® (cloridrato de prometazina) vai desde leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda hipotensão, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em pacientes geriátricos. Convulsões raramente ocorrem. Sinais e sintomas do tipo atropínico, como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e sintomas gastrointestinais também podem ocorrer.

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia, incoordenação, atetose e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia. Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (ver item “Reações Adversas”).

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Lavagem gástrica deve ser feita o mais precocemente possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais. A naloxona reverte alguns dos efeitos depressivos, mas não todos. Hipotensão severa, em geral, responde à administração de norepinefrina ou fenilefrina. Epinefrina não deve ser utilizada, já que seu uso em pacientes com bloqueio adrenérgico parcial pode abaixar ainda mais a pressão arterial. Experiências limitadas com diálise indicam que ela não é útil nestes casos.

Em caso de superdose de Prometazol® (cloridrato de prometazina), tomar imediatamente todas as medidas apropriadas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0202

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

**Registrado e produzido por:**

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/12/2023.**

Rev.02



| Dados da submissão eletrônica |                                                |                                                                                               | Dados da petição/ notificação que altera a bula |                |                                                                                                 |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                    |                  |                                                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente                                 | Assunto                                                                                       | Data do expediente                              | No. expediente | Assunto                                                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                    | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                       |
| 19/01/2022                    | 0246546/22-1                                   | 10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12          | 22/06/2021                                      | 2412116/21-9   | 11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 04/10/2021        | - Harmonização do texto de bula conforme bula padrão;<br>- Dizeres legais;<br>- Logomarca da empresa.                                                            | VPS              | Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 ml |
| 01/11/2023                    | 1201464/23-4                                   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                              | NA             | NA                                                                                              | NA                | - Harmonização do texto de bula conforme bula padrão<br>- Posologia e modo de usar.                                                                              | VPS              | Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 mL |
| 28/10/2024                    | NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA                                              | NA             | NA                                                                                              | NA                | - Harmonização de texto de bula conforme bula do medicamento referência;<br>- Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas. | VPS              | Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 mL |