

POSTEC®
Apsen Farmacêutica S.A.
Pomada



POSTEC®

hialuronidase +

valerato de betametasona

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

APRESENTAÇÕES

Pomada com 2,5 mg de valerato de betametasona e 150 UTR de hialuronidase em bisnaga contendo 10 g e 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:

valerato de betametasona 2,5 mg

(equivalente a 2 mg de betametasona base)

hialuronidase..... 150 UTR

Veículo* qsp 1 g

*Veículo: macrogol, petrolato líquido, petrolato branco, metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

POSTEC® é indicado no tratamento clínico tópico da fimose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Leitzke e Belora realizaram um estudo com 150 pacientes com idades entre 2-15 anos com fimose que fizeram uso de POSTEC® 3 vezes ao dia por 3 semanas. Houve uma resposta positiva com exteriorização total ou parcial da glande em 83,74 % dos pacientes. Os autores concluíram que POSTEC® foi uma opção de tratamento eficaz e seguro para fimose e bem aceita pelo paciente e seus familiares. (*Leitzke L, Martinez P, Bellora R. Tratamento conservador da fimose com pomada de betametasona e hialuronidase. Pediatría Moderna 2005; XLI (1): 23-6.*)

Estudo de Vilela e col. foi realizado em 48 crianças com fimose verdadeira, com idades entre 2 a 13 anos. Foi utilizado POSTEC® 2 vezes por semana por apenas 3 semanas e foi avaliada a abertura completa do anel fimótico nos 1º, 2º e 3º meses de tratamento, sendo considerada como critério de cura. Ao todo 34 pacientes aderiram ao tratamento. As crianças mais velhas apresentaram uma taxa de cura mais alta logo após o primeiro mês de tratamento (71 % das crianças de 9-13 anos se curaram no 1º mês). O estudo mostrou uma associação entre adesão ao tratamento e resultado positivo ($p < 0,0001$). O estudo concluiu que POSTEC® se mostrou uma terapia conservadora eficaz para o tratamento da fimose, sem efeitos adversos e com uma taxa de cura mais elevada entre as crianças mais velhas (*Vilela D B, Bastos C et al. Tratamento da fimose com corticoesteróide tópico. Sociedad Latinoamericana de Investigacion Pediatrica 2005*).

Um outro estudo foi realizado por Macedo e col. em 234 pacientes entre 3-10 anos com indicação de postectomia. Cento e dezessete pacientes fizeram uso de POSTEC® 1 vez à noite por 4 semanas e 117 pacientes o utilizaram por 8 semanas. Um investigador avaliou e fotografou mensalmente os pacientes e outro investigador registrou a informação.

Como conclusão do estudo, a pomada POSTEC® foi eficiente em 42,5 % dos pacientes após 4 semanas e em 63,15 % dos pacientes após 8 semanas com uma retração completa e fácil do prepúcio, mantendo seu resultado favorável em 88,4 % dos pacientes seguidos por uma média de 4,5 meses sendo, portanto, um tratamento tópico de valia antes da postectomia. (*Macedo A, Nobre Y, Freitas R et al. Phimosis treatment with topical steroids in 234 children: will the circumcision be coming to the end? J. Ped. Urol.2005 ; 1 (3): 214*)

Estudo realizado por Palma e Dambros avaliou 100 pacientes com idade média de 10,2 anos .Foi utilizado POSTEC® 2 vezes ao dia por 1 a 2 semanas. O estudo demonstrou uma eficácia em 90 % dos pacientes , com retração fácil do prepúcio e sem efeitos adversos significativos.

Os autores concluiram que Postec® é uma opção de terapia conservadora na fimose , mesmo em idade adulta. (Palma PCR, Dambros M. *Betametasona associada à hialuronidase: Uma alternativa eficaz no tratamento conservador da fimose*. Urologia Panamericana, Revista Oficial de la Confederación Americana de Urologia 2001; 13 (1): 43-5.)

Freitas e col. realizaram um estudo clínico prospectivo, randomizado, cego com 427 pacientes com idade entre 3-10 anos de idade. Duzentos e catorze pacientes com fimose fizeram uso de POSTEC® uma vez à noite por 4 semanas e 213 pacientes por 8 semanas. A glande dos pacientes foi fotografada mensalmente e por pelo menos 6 meses para permitir uma avaliação objetiva do tratamento. Quando houve exposição completa da glande, foi considerado sucesso terapêutico total, exposição de metade da glande foi considerado sucesso parcial e exposição < 50 % ou ausência da mesma, falha terapêutica.

Os resultados do estudo demonstraram que 92,1 % dos pacientes apresentaram sucesso total ou parcial e 29,5 % não mantiveram este sucesso no follow-up por 6 meses. Os 2 grupos apresentaram parâmetros similares estatisticamente mas o tempo de tratamento de 8 semanas , exposição prévia do meato uretral e ausência de balanopostite aumentou a chance de sucesso terapêutico. Não houve necessidade de intervenção ou interrupção do tratamento. Os autores concluíram que o tratamento com POSTEC® por 8 semanas , com apenas 1 aplicação noturna, foi seguro e eficaz. (*Freitas R G, Nobre Y D et al. Topical treatment for phimosis: Time span and other factors behind treatment effectiveness. J. Ped. Urol. 2006; 2: 380-5.*)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O POSTEC® é uma associação de valerato de betametasona e hialuronidase. O valerato de betametasona é um corticosteroide de grande atividade antiinflamatória. A hialuronidase é uma enzima extraída dos testículos bovinos, que age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial da substância fundamental do tecido conjuntivo.

A hialuronidase é um fator de difusão enzimática.

A hialuronidase facilita a difusão de várias substâncias através da pele e acelera os processos de reparação cutânea, devido à ativação das trocas nutritivas locais, provocadas pelo aumento de difusibilidade dos líquidos. A hialuronidase reduz o edema.

Verificou-se um sinergismo entre as propriedades da enzima proteolítica com o corticosteroide, facilitando a liberação do prepúcio da glande, agindo na despolimerização do ácido hialurônico do tecido conjuntivo existente entre estas duas estruturas, diminuindo assim o tempo de resolução, os efeitos colaterais e o custo do tratamento total.

Farmacocinética

O uso de POSTEC® atinge menos de 1% da área corporal do paciente, com tecidos íntegros, assim os parâmetros farmacocinéticos não se aplicam ao produto por ter atuação exclusivamente tópica.

Entretanto, o uso tópico do valerato de betametasona tem uma absorção em torno de apenas 12% - 14%, podendo ter estes valores alterados de acordo com a extensão da área aplicada, grau de inflamação e escoriação da pele, concentração do produto e uso de curativos oclusivos.

A determinação das características farmacocinéticas da hialuronidase é difícil, especialmente quando a enzima é administrada por via intravenosa, porque a hialuronidase do próprio organismo encontra-se no sangue circulante e adicionalmente, porque os organismos dos seres humanos e dos animais possuem seus diversos inibidores da hialuronidase.

O início de ação anti-inflamatória do POSTEC® se dá no momento da aplicação, uma vez que o produto é de aplicação tópica, ou seja, ação local. Os estudos realizados com POSTEC® demonstram que o tratamento tópico da fíose pode variar em 1 a 12 semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

POSTEC® é contraindicado em paciente com hipersensibilidade aos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 1 ano de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, por longo prazo e/ou nas áreas extensas do corpo, oferece risco de supressão adrenal, principalmente em crianças.

Nos tratamentos oclusivos, a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de novo curativo oclusivo, a fim de evitar-se infecção bacteriana induzida pela oclusão.

Evitar contato do medicamento com os olhos

Gravidez e Amamentação

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidade no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida para a espécie humana, não é aconselhável o emprego de corticosteroides tópicos em grandes quantidades ou a longo prazo, no decorrer da gestação.

Uso Pediátrico

Sua segurança e eficácia não foi ainda estabelecida em crianças abaixo de 1 ano de idade, não sendo recomendado o seu uso.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento - exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto POSTEC® em exames laboratoriais.

Interações medicamentos - medicamentos

POSTEC® não deve ser aplicado com outros produtos, pois a sua ação pode ser prejudicada.

7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

POSTEC® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O produto POSTEC® é apresentado na forma de pomada branca, homogênea e com leve odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

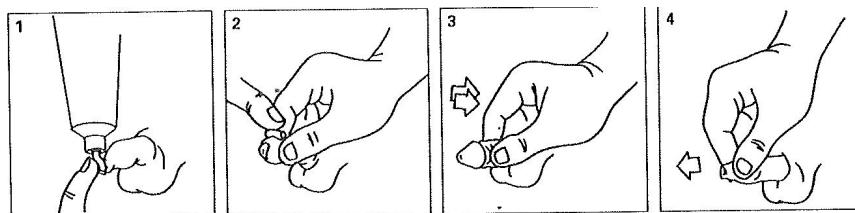
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSTEC® deve ser aplicado, por via tópica, na região do prepúcio duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas, durante 3 semanas, ou conforme orientação médica. Após esse período o paciente deve ser novamente avaliado pelo médico. Caso necessário, o tratamento pode ser repetido por mais um período, seguindo a orientação médica.

POSTEC® deve ser aplicado em pacientes com idade entre 1 a 30 anos.

Instruções de Uso

- 1-APLICAR POSTEC® 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas, durante 3 semanas ou conforme orientação médica.
- 2-APLICAR na extremidade do pênis, após tração leve da pele (sem causar dor). E a seguir até a metade da haste peniana.
- 3-Aumentar a tração da pele do sétimo dia do uso de POSTEC®.
- 4-APÓS o término da massagem, reposicionar a pele (prepúcio) sobre a glande.
- 5-RETORNAR ao médico na data recomendada.



9. REACÕES ADVERSAS

A formulação de POSTEC® é bem tolerada. O paciente pode apresentar aumento da circulação sanguínea local (hiperemia) e irritação acompanhada de sensação de queimação, ardor ou inchaço (edema). O desconforto causado por essas reações poderá inibir o paciente de urinar, podendo levá-lo a reter urina. Essas reações desaparecem com a suspensão do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de superdosagem crônica ou pelo mau uso pode surgir hipercorticismo e neste caso a utilização da pomada deve ser descontinuada e devem ser tomadas as medidas de suporte imediatas.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0164

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro

CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por: Apsen Farmacêutica S/A
Rua La Paz, nº 37/67
São Paulo – SP – CEP: 04755-020
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Consumidor 0800 16 5678

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/04/2013	0286207137	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g

CONFIDENCIAL

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.