

**POSTEC<sup>®</sup>**

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 glândula 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. *Pediatria 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 concluíram 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 glândula dos pacientes foi fotografada mensalmente e por pelo menos 6 meses para permitir uma avaliação objetiva do tratamento. Quando houve exposição completa da glândula, foi considerado sucesso terapêutico total, exposição de metade da glândula 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 enzimático.

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 glândula, 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 dificultosa, 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 fimose 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

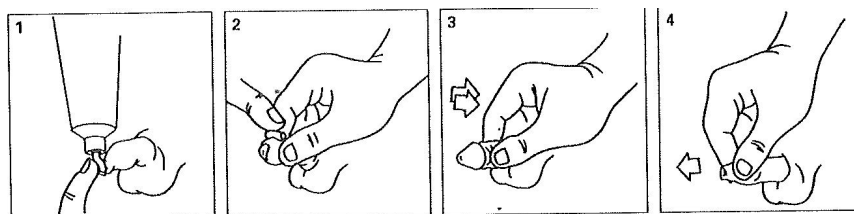
1-Aplicar POSTEC® 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas, durante 3 semanas ou conforme orientação médica.

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. REAÇÕES 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](http://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 BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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