

MODELO DE BULA

POSTEC **HIALURONIDASE +VALERATO DE BETAMETASONA**

APSEN

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pomada contendo 150 UTR de hialuronidase e 2,5 mg de valerato de betametasona.

Bisnagas contendo 10 g e 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:

Hialuronidase..... 150 UTR

Valerato de betametasona 2,5 mg (equivalente a 2 mg de betametasona base)

Veículo* qsp 1 g

*Veículo: polietilenoglicol, óleo mineral, vaselina sólida, metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: POSTEC contém valerato de betametasona, que possui grande atividade antiinflamatória e hialuronidase, enzima difusora, utilizado como tratamento tópico da fimose.

Cuidados de armazenamento: A pomada deve ser mantida em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de POSTEC está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Não é aconselhável o emprego de corticosteróides tópicos em grandes quantidades ou a longo prazo, no decorrer da gestação.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. POSTEC deve ser aplicado na

região do prepúcio 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.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O paciente pode apresentar sintomas irritativos locais como hiperemia e sensação de queimação local, entretanto estes sintomas desaparecem com a suspensão do tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Utilização concomitante com outras substâncias: Não utilize outros medicamentos juntamente com POSTEC, a não ser por exclusiva indicação médica.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

POSTEC é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

POSTEC é contra-indicado em crianças abaixo de 1 ano de idade.

Riscos da auto-medicação:

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO;
PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O POSTEC é uma associação de hialuronidase e valerato de betametasona.

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 a ativação das trocas nutritivas locais, provocadas pelo aumento de difusibilidade dos líquidos. A Hialuronidase reduz o edema.

O valerato de betametasona é um corticosteróide de grande atividade antiinflamatória.

Verificou-se um sinergismo entre as propriedades da enzima proteolítica com o corticosteróide, 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.

INDICAÇÕES

POSTEC é indicado no tratamento clínico tópico da fimose.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

POSTEC é contra-indicado em crianças abaixo de 1 ano de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso de corticosteróides 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.

Gravidez e lactação

A administração tópica de corticosteróides 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 corticosteróides tópicos em grandes quantidades ou a longo prazo, no decorrer da gestação.

Pediatria

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

A formulação de POSTEC é bem tolerada. O paciente pode apresentar sintomas irritativos locais como hiperemia e sensação de queimação local, entretanto estes sintomas desaparecem com a suspensão do tratamento.

POSOLOGIA

POSTEC deve ser aplicado na região do prepúcio duas vezes ao dia, 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.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

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

PACIENTES IDOSOS

As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote; Data de Fabricação e Data de Validade: Vide cartucho e/ou rótulo

Reg. M.S.: 1.0118.0164

Farm. Resp.: Dr. Eduardo Sérgio M. Magliano

CRF-SP Nº 7179

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 16 5678