

POSTEC[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Pomada
2,5mg



POSTEC®

hialuronidase + valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:

valerato de betametasona (equivalente a 2,058 mg de betametasona base).....2,5 mg

hialuronidase..... 150 UTR

Excipientes qsp 1 g

Excipientes: petrolato líquido e polietileno

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

POSTEC® é indicado no tratamento clínico tópico da fimose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Leitzke e cols. realizaram um estudo com 150 pacientes (2-15 anos) portadores de fimose que fizeram uso de POSTEC® 3x/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 para fimose eficaz e segura (Leitzke L et al. *Tratamento conservador da fimose com pomada de betametasona e hialuronidase*. *Pediatria Moderna* 2005; XLI (1): 23-6.)

Vilela e cols. avaliaram o uso de POSTEC® 2x/semana por 3 semanas em 48 crianças (2-13 anos) com fimose verdadeira; a abertura completa do anel fimótico nos 1º, 2º e 3º meses de tratamento foi avaliada, sendo considerada como critério de cura; 34 pacientes aderiram ao tratamento. As crianças mais velhas apresentaram uma taxa de cura mais alta após o 1º mês de tratamento (71% das crianças entre 9-13 anos). O estudo mostrou uma associação entre adesão ao tratamento e resultado positivo do tratamento ($p < 0,0001$) e concluiu que POSTEC® é 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 DB et al. *Tratamento da fimose com corticoesteroide tópico*. *Sociedad Latinoamericana de Investigacion Pediatrica* 2005).

Macedo e cols. avaliaram 234 crianças entre 3-10 anos com indicação de postectomia; 117 fizeram uso de POSTEC® 1x/dia por 4 semanas e 117 utilizaram POSTEC® 1x/dia por 8 semanas. POSTEC® foi eficaz em 42,5 % dos pacientes após 4 semanas e em 63,15 % dos pacientes após 8 semanas, proporcionando uma retração completa e fácil do prepúcio. Um resultado favorável foi observado em 88,4 % dos pacientes seguidos por uma média de 4,5 meses (Macedo Acet al. *Phimosis treatment with topical steroids in 234 children: will the circumcision be coming to the end?* J. Ped. Urol.2005 ; 1 (3): 214)

Palma e Dambros avaliaram 100 pacientes com idade média de 10,2 anos que utilizaram POSTEC® 2x/dia por 1 a 2 semanas; observou-se eficácia em 90% dos pacientes e os autores concluíram que POSTEC® é uma opção de terapia conservadora na fimose, mesmo na idade adulta (Palma PCR, Dambros M. *Betametasona associada à hialuronidase: Uma alternativa eficaz no tratamento conservador da fimose.* Urologia Panamericana 2001; 13 (1): 43-5).

Freitas e cols. realizaram um estudo prospectivo, randomizado, cego com 427 pacientes portadores de fimose (3-10 anos); 214 pacientes fizeram uso de POSTEC® 1x/dia por 4 semanas e 213 pacientes usaram a medicação 1x/dia por 8 semanas. A glândula dos pacientes foi fotografada mensalmente por pelo menos 6 meses para permitir uma avaliação objetiva do tratamento. A exposição completa da glândula foi considerada sucesso terapêutico total, a exposição de metade da glândula foi considerada sucesso parcial e exposição < 50% foi considerada falha terapêutica. Um total de 92,1 % dos pacientes apresentou sucesso total ou parcial e apenas 29,5% não mantiveram este sucesso no seguimento de 6 meses; o tempo de tratamento de 8 semanas, exposição prévia do meato uretral e ausência de balanopostite aumentaram as chances de sucesso terapêutico (Freitas RG *et al. Topical treatment for phimosis: Time span and other factors behind treatment effectiveness.* J. Ped. Urol. 2006; 2: 380-5.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

POSTEC® é uma associação de valerato de betametasona e hialuronidase. O valerato de betametasona é um corticosteroide com grande atividade anti-inflamatória. A hialuronidase é uma enzima que despolimeriza o ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo componente essencial do tecido conjuntivo; ela é considerada um fator de difusão enzimático, pois facilita a difusão de várias substâncias na 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 hialuronidase e do corticosteroide, que facilita a liberação do prepúcio da glândula pela despolimerização do ácido hialurônico do tecido conjuntivo existente entre estas duas estruturas.

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 este ter atuação exclusivamente tópica. No

entanto, o uso tópico do valerato de betametasona resulta em uma absorção de aproximadamente 12% - 14%, podendo esses valores ser modificados pela extensão da área aplicada, o grau de inflamação e escoriação da pele, a concentração do produto e o 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 existem no organismo 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. Os estudos realizados com POSTEC[®] demonstram que o tratamento tópico da fimose pode variar de 1 a 12 semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

POSTEC[®] é contraindicado para paciente com hipersensibilidade aos componentes da fórmula do produto.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, por longos períodos e/ou em áreas extensas do corpo, oferece risco de supressão adrenal, principalmente em crianças. A absorção dos corticosteroides aumenta com o uso de curativos oclusivos.

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

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia de POSTEC[®] não foram estabelecidas em crianças menores de 1 ano de idade, não sendo recomendado o seu uso nesta faixa etária.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento - exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que mostrem a interferência de 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 umidade.

Prazo de validade: 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. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

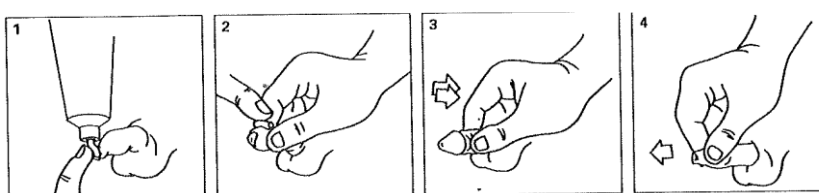
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSTEC® deve ser aplicado, por via tópica, na região do prepúcio 2 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, de acordo com a orientação médica.

POSTEC® pode ser aplicado em pacientes com idade entre 1 e 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 a partir do sétimo dia de 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 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

No caso de superdose crônica ou de mau uso do produto podem aparecer sintomas e sinais de hipercortisolismo (que na criança pode se manifestar, por exemplo, com déficit de crescimento) e, após a suspensão da pomada, de sintomas e sinais de insuficiência adrenal secundária (por bloqueio na produção de ACTH hipofisário), tais como fraqueza, anorexia, perda de peso e hipotensão postural. Nestes casos, a utilização da pomada deve ser descontinuada e deve-se avaliar a necessidade de reposição de glicocorticoide com retirada gradual até que a glândula hipófise volte a secretar ACTH normalmente.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0164

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP –

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 12/11/2020.

Postec_pom_VPS_03





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
12/11/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g
26/03/2019	0269290/19-2	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2160150/16-0	Alteração maior de excipiente	18/02/2019	- Composição - Dizeres Legais	VP/VPS	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g
19/10/2015	0918441/15-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode	VP	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g



							me causar?	VPS	
							5. Advertências e Precauções		
							9. Reações adversas		
26/03/2014	0224842/14-5	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g
15/04/2013	0286207/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g

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.