

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POSTEC[®] é indicado no tratamento clínico tópico da fimose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POSTEC[®] contém valerato de betametasona, um corticosteroide de grande atividade anti-inflamatória e hialuronidase, uma enzima que facilita a penetração de outras substâncias na pele.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar POSTEC[®] se tiver alergia a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento POSTEC® contém o ativo valerato de betametasona, uma substância pertencente ao grupo dos corticosteroides. POSTEC® é de uso exclusivamente tópico e não deve ser aplicado em outras enfermidades diferentes daquela para a qual ele foi indicado pelo seu médico.

Quando o médico orientá-lo a proteger o local de aplicação de POSTEC® (chamado tratamento com curativo oclusivo), a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação do curativo oclusivo, a fim de evitar-se infecção bacteriana induzida pela oclusão.

O uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, por longos períodos e/ou em áreas extensas do corpo, oferece risco de supressão da função normal da glândula adrenal, principalmente em crianças.

Evitar contato do medicamento com os olhos.

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

Uso Pediátrico

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

Interações medicamentosas

Interações medicamento - exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que mostrem 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

POSTEC® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

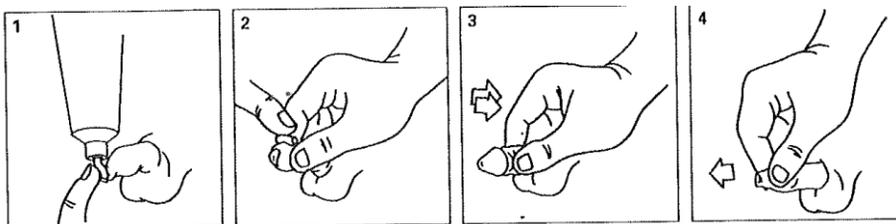
1-Aplique POSTEC® 2 vezes ao dia, de 12 em 12 horas, durante 3 semanas ou conforme orientação médica.

2-Aplique na extremidade do pênis, após tração leve da pele (sem causar dor). E a seguir até a metade do corpo do pênis.

3-Aumente a tração da pele a partir do sétimo dia de uso de POSTEC®.

4- Após o término da massagem, reposicione a pele (prepúcio) sobre a glândula.

5-Retorne ao médico na data recomendada.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Volte a passar a pomada assim que se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A formulação de POSTEC® é bem tolerada. O paciente pode apresentar aumento da circulação sanguínea local e irritação acompanhada de sensação de queimação, ardor ou inchaço. 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

No caso de superdose crônica ou de mau uso do produto podem aparecer sintomas e sinais de excesso de betametasona no organismo (que na criança pode se manifestar, por exemplo, com redução do ritmo de crescimento) e, após a suspensão da pomada, de sintomas e sinais de falta de hormônio corticosteroide no organismo, tais como fraqueza, perda do apetite, perda de peso e tontura ao se levantar. Nestes casos, a utilização da pomada deve ser descontinuada e o médico deve avaliar a necessidade de reposição de hormônio corticosteroide com retirada gradual.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0164

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes 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 pela ANVISA em 18/02/2019.

Postec_pom_VP_v02





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
26/03/2019	-	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	0918441154	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
26/03/2014	0224842/14-5	Notificação de Alteração de	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Bisnaga c/ 10 g - Bisnaga c/ 20 g



		texto de Bula – RDC 60/12							
15/04/2013	0286207/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-

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.

CONFIDENCIAL