

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 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, corticosteroide de grande atividade anti-inflamatória e hialuronidase, é 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, ou seja, ação local. Os estudos realizados com POSTEC® demonstram que o tratamento tópico da fimose pode variar em 1 a 12 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSTEC® é contraindicado em paciente com alergia aos 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 longo prazo e/ou nas áreas extensas do corpo, oferece risco de supressão adrenal, principalmente em crianças.

Evitar contato do medicamento com os olhos.

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

Uso Pediátrico

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

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.

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 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.

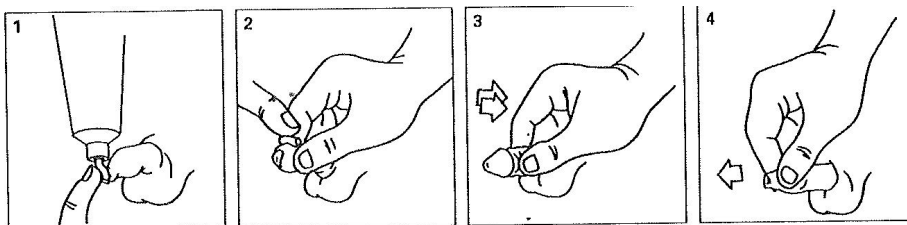
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 glândula.
- 5-Retornar 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.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Voltar a passar a pomada assim que lembrado.

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 (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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

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

No caso de superdose crônica ou pelo mau uso de POSTEC® pode ocorrer um aumento excessivo da liberação de hormônios corticosteroidais, resultando em sérias complicações. Neste caso o uso de POSTEC® deve ser descontinuado e o médico deverá tomar as medidas de suporte imediatas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

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.