

Wartec

Podofilotoxina - Creme a 0,15%

Uso externo

Uso adulto

Apresentação - Wartec

Creme: Embalagem contendo bisnaga com 5 gramas de produto e um espelho.

Composição - Wartec

Cada g contém: Podofilotoxina 1,5 mg; Excipiente q.s.p. 1,0 g. O excipiente contém: ácido fosfórico, ácido sórbico, água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, butilidroxianisol (BHA), metilparabeno, miristato de isopropila, óleo de coco fracionado, óleo mineral, propilparabeno, steareth- 7, steareth-10.

Informações ao paciente - Wartec

WARTEC é um medicamento antiviral utilizado no tratamento de verrugas genitais que afetam o pênis, em homens, e a genitália externa feminina. Manter o produto à temperatura ambiente (entre 15°C- 25°C). Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez¹ na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial para a sua saúde.

Informações técnicas - Wartec

A podofilotoxina é um extrato de planta que possui propriedades antimitóticas, sendo utilizada para o tratamento de verrugas genitais e perianais. É a principal substância ativa da resina de podofilina obtida a partir da *Podophyllum emodi*. A podofilotoxina apresenta reações adversas locais, com baixa absorção sistêmica, ao contrário da podofilina, que apresenta elevado potencial tóxico. Mecanismo de ação: A podofilotoxina é um antimitótico que inibe a metáfase em células em divisão, ligando-se a, pelo menos, um sítio da tubulina. A ligação evita a polimerização da tubulina para a formação dos microtúbulos, o que resulta na suspensão da mitose. Em altas concentrações, a podofilotoxina também inibe o transporte de nucleosídeo através da membrana celular. A ação quimioterápica da podofilotoxina é devida à inibição do crescimento celular e à habilidade de invadir o tecido² de células infectadas por vírus³. A absorção sistêmica da podofilotoxina após aplicação tópica é muito baixa.

Indicações - Wartec

WARTEC é indicado no tratamento tópico⁴ de verrugas anogenitais externas (condiloma⁵ acuminado), que afetam o pênis, em homens, e a genitália externa feminina.

Contra-indicações - Wartec

Tratamento de feridas abertas como, por exemplo, as decorrentes de procedimentos cirúrgicos. WARTEC é contra- indicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da

fórmula. O uso concomitante do produto com outras preparações contendo podofilotoxina é contraindicado. WARTEC não deve ser usado em crianças.

Precauções e advertências - Wartec

Deve-se evitar o contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lave bem com água e consulte seu médico. Se o produto for ingerido, contatar imediatamente o seu médico ou o hospital local. Mostre a bisnaga e esta bula ao médico. As mãos devem ser bem lavadas após cada aplicação. O contato prolongado com a pele sadia deve ser evitado, uma vez que a podofilotoxina pode ser prejudicial para a pele sadia. O tratamento com WARTEC não deve ser efetuado no período menstrual, devido à probabilidade de resposta terapêutica insatisfatória com a lavagem da medicação pelo fluxo menstrual. Recomenda-se evitar atividade sexual neste período. Caso ocorra, deve-se utilizar camisinha. Como a podofilotoxina age como inibidora da metáfase da divisão celular, WARTEC não deve ser utilizado por mulheres grávidas, bebês⁶ ou crianças pequenas, ou mulheres que estão planejando engravidar.

Uso durante a gravidez¹ WARTEC não deve ser utilizado durante a gravidez¹. Não há estudos controlados disponíveis em animais ou mulheres grávidas.

Uso durante a lactação⁷ Não foi estabelecido se WARTEC é excretado pelo leite materno. Sendo assim, não deve ser utilizado durante a amamentação⁸.

Mutagênese, carcinogênese e prejuízo da fertilidade Em estudos realizados em animais, a podofilotoxina não causou malformações e não influenciou o desenvolvimento embriológico e a distribuição dos sexos da prole com doses bem superiores à dose terapêutica. Estudos toxicológicos e de reprodução, realizados em animais, não forneceram evidência de uma incidência⁹ aumentada de dano fetal ou outros efeitos deletérios no processo reprodutivo. Assim sendo, foi demonstrado que a podofilotoxina não é uma substância mutagênica, nem carcinogênica e não provoca prejuízo à fertilidade, em estudos realizados em animais. Em humanos, não foram documentados problemas de fertilidade.

Reações adversas - Wartec

Irritação local pode ocorrer no segundo ou terceiro dia de aplicação, associada com o começo da necrose¹⁰ da verruga. Na maioria dos casos, as reações são leves. Sensibilização da pele, prurido¹¹, ardor, eritema¹², úlcera¹³ epitelial superficial e balanopostite¹⁴ foram relatados. A irritação local diminui gradativamente após o tratamento. Consultar o médico se a coceira ou o ardor persistirem e causarem desconforto, ou se também houver outras reações adversas.

Posologia e administração - Wartec

A área afetada deve ser completamente lavada com sabão e água e bem enxugada antes do tratamento com WARTEC. Aplique o creme sobre os condilomas 2 vezes ao dia. Aplique quantidade suficiente de creme para cobrir completamente a lesão. Repita o tratamento por 3 dias consecutivos. Se os condilomas não desaparecerem, repita o ciclo de tratamento após 7 dias, contados a partir do 1º dia de tratamento. O tratamento pode ser repetido por, no máximo, 4 ciclos de tratamento de 1 semana cada. Caso a área total da lesão seja superior a 10 cm², recomenda-se que o tratamento seja feito diretamente por um médico.

Superdosagem - Wartec

Não foi relatado nenhum caso de superdosagem com WARTEC. Em casos de uso excessivo de WARTEC, resultando em reação local grave, o tratamento deve ser interrompido, a área lavada e um tratamento sintomático introduzido. Não há nenhum antídoto¹⁵ específico. Se a droga acidentalmente entrar em contato com a pele sadia, a mesma deve ser completamente lavada com água e sabão. No caso de ingestão acidental, uma lavagem gástrica¹⁶ ou emética deve ser realizada. O tratamento deve ser sintomático e, em caso de superdosagem oral grave, assegurar que as vias aéreas estejam desobstruídas e administrar muito líquido para o paciente. Verificar e corrigir o balanço eletrolítico, monitorar os gases sanguíneos e a função hepática. A contagem sanguínea deve ser monitorada pelo menos por cinco dias.

Atenção Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deve ser notificado.

Venda Sob Prescrição Médica.

Laboratórios STIEFEL Ltda.

Wartec - Laboratório

STIEFEL

Rua Professor João C. Salem, 1081/1301

Guarulhos/SP

Tel: 0800 7043189

Email: sac@stiefel.com.br

Site: <http://www.stiefel.com.br>