

Modelo de Bula**Wartec[®]**
Podofilotoxina 1,5mg/g

Creme

Apresentação: Creme - embalagem contendo bisnaga com 5 gramas de produto e um espelho.

USO ADULTO**USO EXTERNO****VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA****Composição:**

Cada grama do produto contém:

podofilotoxina.....	1,5mg
excipiente q.s.p.....	1,0g

O excipiente contém: ácido fosfórico, ácido sórbico, água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, hidroxianisol butilado (BHA), metilparabeno, miristato de isopropila, óleo de coco fracionado, óleo mineral, propilparabeno.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Wartec[®] é um medicamento antiviral utilizado no tratamento de verrugas anogenitais que afetam principalmente o pênis, em homens, e a genitália externa feminina, além da região perianal em ambos os sexos.

Manter o produto à temperatura ambiente (entre 15-25°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Como usar Wartec[®]

Wartec[®] deve ser aplicado conforme recomendado por seu médico.

1. Antes de aplicar o creme, lavar as áreas afetadas com água e sabão e secar completamente.
2. Para ajudar a visualizar a área a tratar, utilizar o espelho como ilustrado abaixo:



3. Utilizando a ponta dos dedos, aplicar quantidade de creme suficiente para cobrir cada verruga, permanecendo com as pernas afastadas uma em relação a outra até que o creme seja totalmente absorvido.
4. Se o creme entrar em contato com a pele sadia, ele deve ser retirado com água e sabão. O contato prolongado com a pele sadia deve ser evitado uma vez que o creme contém uma forte substância química, a qual pode ser prejudicial à pele sadia.
5. As mãos devem ser completamente lavadas após cada aplicação.

A aplicação de **Wartec**[®] deve ser repetida 2 vezes ao dia, pela manhã e à noite, por 3 dias consecutivos (dias 1, 2 e 3), seguido por um período de 4 dias sem aplicação (um ciclo de tratamento). Se você apresentar qualquer verruga remanescente após 7 dias de aplicação, outro ciclo de tratamento pode ser feito. Recomenda-se, no máximo, 4 ciclos de tratamento. Se alguma verruga permanecer após 4 ciclos de tratamento você deve consultar o seu médico.

Exemplo do esquema de tratamento:

Dia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Manhã	w	w	w					w	w	w					w	w	w				
Tarde	w	w	w					w	w	w					w	w	w				

w = aplicação de **Wartec**[®]

Quando as verrugas apresentarem área total maior que 4 cm², recomenda-se que o tratamento seja feito sob supervisão médica, sendo que este deve limitar-se a uma área de tecido verrucoso inferior ou igual a 10 cm².

Tome cuidado para aplicar **Wartec**[®] somente nas verrugas, em caso de respingo na pele sadia, deve-se lavar a área atingida com água e sabão.

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

Efeitos indesejáveis

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, sensibilidade e ardor podem ocorrer no segundo ou terceiro dias de tratamento quando as verrugas começam a desaparecer. Na maioria dos casos tais efeitos são leves e

transitórios. Se prurido ou inflamação persistirem e causarem desconforto, o tratamento deve ser interrompido, e seu médico consultado.

Irritação local grave pode ser tratada com medicação tópica, sob orientação médica.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Não utilize **Wartec**[®] nas seguintes situações: se você estiver grávida, se você estiver amamentando, se você já usou qualquer preparação com podofilotoxina antes e apresentou reação adversa, e em feridas abertas como, por exemplo, decorrentes de procedimentos cirúrgicos.

O contato prolongado do produto com a pele sadia deve ser evitado.

O uso do produto concomitantemente com outras preparações contendo podofilotoxina deve ser evitado.

Evitar o contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar bem com água e consultar seu médico. Se o produto for ingerido, contatar imediatamente o seu médico ou hospital local. Mostre a bisnaga e esta bula ao médico.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Wartec[®] não deve ser usado em crianças. **Wartec**[®] não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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 tecido de células infectadas por vírus.

A absorção sistêmica da podofilotoxina após aplicação tópica é muito baixa.

Indicações

Wartec[®] é indicado no tratamento tópico de verrugas anogenitais externas (condiloma acuminado), que afetam principalmente o pênis, em homens, e a genitália externa feminina, além da região perianal em ambos os sexos.

Contra-indicações

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 contra-indicado.

Wartec[®] não deve ser usado em crianças.

Precauções e Advertências

Deve-se evitar o contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar bem com água e consulte seu médico. Se o produto for ingerido, contatar imediatamente o seu médico ou 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, bebês ou crianças pequenas, ou mulheres que estão planejando engravidar.

Uso durante a gravidez – Wartec[®] não deve ser utilizado durante a gravidez. Não há estudos controlados disponíveis em animais ou mulheres grávidas.

Uso durante a lactação - Não foi estabelecido se **Wartec[®]** é excretado pelo leite materno. Sendo assim, não deve ser utilizado durante amamentação.

Mutagênese, carcinogênese e prejuízo da fertilidade - Em estudos realizados em animais, a podofilotoxina não causou mal-formações e não influenciou o desenvolvimento embriológico e 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 incidência 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

Irritação local pode ocorrer no segundo ou terceiro dias de aplicação, associada com o começo da necrose da verruga. Na maioria dos casos, as reações são leves. Sensibilização da pele, prurido, ardor, eritema, úlcera epitelial superficial e balanopostite 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

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 4 cm², recomenda-se que o tratamento seja feito diretamente por um médico, sendo que este deve limitar-se a uma área de tecido verrucoso inferior a 10 cm².

Superdosagem

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 antídoto 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 gástrica 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.

Pacientes Idosos

Não há restrição ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto.

“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.”

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. 1.0675.0068
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Fabricado por:
STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD.
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Ireland

Importado e Distribuído por:
Laboratórios Stiefel Ltda
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos - SP
C.N.P.J. 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 553189
e-mail: sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br