



**Picato®**

**(mebutato de ingenol)**

**LEO Pharma Ltda.**

**GEL**

**150 mcg/g e 500 mcg/g**



## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **PICATO<sup>®</sup>**

mebutato de ingenol

## **APRESENTAÇÕES**

Gel 150 mcg/g em embalagem contendo 3 bisnagas de dose unitária com 0,47 g.

Gel 500 mcg/g em embalagem contendo 2 bisnagas de dose unitária com 0,47 g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g do gel 150 mcg/g contém 150 mcg de mebutato de ingenol. Cada bisnaga de 0,47 g contém 70 mcg de mebutato de ingenol.

Cada 1 g do gel 500 mcg/g contém 500 mcg de mebutato de ingenol. Cada bisnaga de 0,47 g contém 235 mcg de mebutato de ingenol.

Excipientes: álcool isopropílico, hietelose, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, álcool benzílico e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Picato<sup>®</sup> é indicado para o tratamento tópico de queratose actínica, também conhecida como queratose solar, em adultos.

Queratoses actínicas são áreas ásperas da pele, encontradas em pessoas que tenham se exposto muito ao sol ao longo de sua vida.

Picato<sup>®</sup> é usado para queratose actínica na face e couro cabeludo, e no tronco e extremidades como corpo, braços, mãos e pernas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O mecanismo de ação de Picato<sup>®</sup> no tratamento da queratose actínica não está totalmente compreendido. Propõe-se que Picato<sup>®</sup> atua em duas etapas na morte de células tumorais: 1) indução de morte celular e 2) indução de uma resposta imune específica.

O início do efeito farmacológico pode ser observado como um resposta inflamatória local dentro de 1 dia do início do tratamento e, tipicamente, atinge intensidade máxima em até 1 semana após a conclusão do tratamento. Por favor, veja a pergunta 8 para mais informações.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar Picato<sup>®</sup> se tiver alergia ao mebutato de ingenol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em geral, a queratose actínica não ocorre em crianças, portanto, este medicamento não deve ser usado em pacientes com menos de 18 anos de idade.



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

##### **Cuidados especiais**

Evite o contato com os olhos ou a transferência inadvertida para os olhos durante o tratamento e por 6 horas após a aplicação de Picato®. Se ocorrer contato acidental, o gel deve ser removido enxaguando-se os olhos com água em abundância e o paciente deve buscar cuidado médico assim que possível.

Picato® não deve ser ingerido. Se você ingerir o produto acidentalmente, beba água em abundância.

Certifique-se de que sua pele esteja curada de qualquer outro tratamento ou cirurgia antes de usar Picato®.  
Não use Picato® em feridas abertas.

Evite ao máximo a exposição à luz solar durante o tratamento (incluindo lâmpadas e câmaras de bronzeamento).

Não são conhecidas interações deste medicamento com exames laboratoriais e não laboratoriais, nem com alimentos.

##### **Utilizando outros medicamentos**

Informe ao seu médico se você está utilizando ou utilizou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda sem prescrição.

Se você já usou Picato® previamente ou outros medicamentos similares, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento.

##### **Gravidez e amamentação**

Se você está grávida ou amamentando, pergunte ao seu médico antes de usar qualquer medicamento. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Picato® durante a gravidez.

Se você estiver amamentando, evite o contato físico entre o bebê e a área tratada com Picato® nas primeiras 6 horas após a aplicação do medicamento.

##### **Condução e utilização de máquinas**

Picato® não tem qualquer efeito sobre sua capacidade de dirigir ou de usar máquinas.

**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?**

Picato® deve ser mantido sob refrigeração, de 2°C a 8°C (em geladeira). Não congelar.

**Número do 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.**

Picato® é um gel límpido e incolor.

**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.**

O tubo não deve ser reutilizado após aberto.



## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Picato<sup>®</sup> exatamente da forma prescrita pelo seu médico. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

O tratamento da queratose actínica na face e couro cabeludo é de um tubo de Picato<sup>®</sup> gel 150 mcg/g uma vez ao dia, por 3 dias seguidos.

O tratamento da queratose actínica no corpo, braços, mãos e pernas é de um tubo de Picato<sup>®</sup> gel 500 mcg/g uma vez ao dia, por 2 dias seguidos.

### Instruções de uso

Picato<sup>®</sup> deve ser aplicado à área de tratamento definida pelo médico.

Abra uma bisnaga nova cada vez que você for utilizar Picato<sup>®</sup>. Remova a tampa da bisnaga imediatamente antes da utilização. Coloque o conteúdo de uma bisnaga na ponta do dedo.

Uma bisnaga contém quantidade de gel suficiente para cobrir uma área de 25 cm<sup>2</sup> (aproximadamente 5 cm x 5 cm).

Esfregue suavemente o gel sobre a área de tratamento.

Deixe a área secar por 15 minutos.

Lave suas mãos com água e sabonete, imediatamente após a aplicação de Picato<sup>®</sup>. Se você estiver tratando suas mãos, lave apenas a ponta do dedo que usou para aplicar o gel.

Evite tocar ou lavar a área tratada por 6 horas após a aplicação do medicamento. Após este período, a área tratada pode ser lavada usando sabonete neutro e água.

Não aplique Picato<sup>®</sup> imediatamente após tomar banho ou menos de 2 horas antes de ir dormir.

Não toque ou não permita que outras pessoas ou animais domésticos toquem a área tratada por um período de 6 horas após a aplicação do Picato<sup>®</sup>.

Não cubra a área tratada com ataduras ou faixas oclusivas após a aplicação de Picato<sup>®</sup>.

Descarte a bisnaga após o uso.

**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?

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Picato<sup>®</sup> pode provocar reações adversas, mas que não afetam todos os pacientes.

Após a utilização de Picato<sup>®</sup> a pele no local onde o produto foi aplicado pode ficar vermelha, descamar e apresentar crostas. Estas reações estão vinculadas com o efeito do tratamento. Estas reações podem piorar até 1 semana após o final do tratamento com Picato<sup>®</sup>. Em geral, para as áreas do rosto e couro cabeludo, as reações melhoram dentro de 2 semanas após o início do tratamento e, para as áreas do corpo, braços, mãos e pernas dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

O inchaço do local da aplicação é muito comum (esta reação adversa foi reportada em mais de 1 em 10 pessoas).



O inchaço na face ou couro cabeludo pode migrar para a área dos olhos.

A intensificação dos sintomas acima descritos, ou o aparecimento de pus no local da aplicação; após 1 semana do término do tratamento, podem caracterizar uma infecção. Avise seu médico.

#### **Reações adversas mais frequentes durante tratamento da face e couro cabeludo**

##### **- Muito comuns, podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:**

Na área de tratamento:

- Parte da camada superficial da pele pode ulcerar (erosão)
- Bolhas (vesículas, pústulas)
- Inchaço
- Descamação (esfoliação)
- Crostas
- Vermelhidão, devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Dor (incluindo sensação de queimadura)

#### **Reações adversas mais frequentes durante tratamento do tronco e extremidades**

##### **- Muito comuns, podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:**

Na área de tratamento:

- Parte da camada superficial da pele pode ulcerar (erosão)
- Bolhas (vesículas, pústulas)
- Inchaço
- Descamação (esfoliação)
- Crostas
- Vermelhidão, devido á dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)

##### **- Comuns, podem afetar até 1 em 10 pessoas:**

Na área de tratamento:

- Coceira (prurido)
- Irritação
- Dor (incluindo sensação de queimadura)

Outras reações adversas:

- Inchaço da área ao redor dos olhos (edema periorbital)
- Inchaço (edema) da pálpebra
- Dor de cabeça

##### **- Incomuns, podem afetar até 1 em 100 pessoas:**

Na área de tratamento:

- Formigamento ou dormência (parestesia)
- Feridas abertas (úlceras)
- Descarga (secreção) de fluido
- Calor

Outras reações adversas:

- Dor nos olhos
- Há relatos de conjuntivite e queimadura na córnea relacionada a exposição acidental nos olhos.

#### **Experiência pós-comercialização**

As seguintes reações adversas foram identificadas a partir da experiência pós-comercialização, mas nem sempre é possível estimar sua incidência.

Alterações de pigmentação (alterações na coloração da pele) no local de aplicação são incomuns, mas foram relatadas. Foram relatados casos raros de cicatrização no local de aplicação.

**Exposição acidental nos olhos**

Conjuntivite química (conjuntivite que decorre da ação irritativa provocada por determinadas substâncias aplicadas na superfície ocular) e queimação na córnea.

Se alguma das reações adversas se agravar, ou se você observar reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Não há experiência de superdose nos estudos clínicos com Picato®.

**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**

MS 1.8569.0005

**Farm. Resp.:** Patricia Racy Dias CRF-SP 31.855

**Fabricado por:**

LEO Laboratories Limited,  
Dublin, Irlanda

**Registrado por:**

LEO Pharma Ltda.  
Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71  
CEP 04571-011 São Paulo-SP  
CNPJ 11.424.477/0001-10

**Importado e comercializado por:**

LEO Pharma Ltda.  
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 A 14  
CEP 06696-060 - Itapevi - SP  
CNPJ 11.424.477/0002-00

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/01/2018**

® = marca registrada de LEO Pharma A/S



VP04



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

### PICATO GEL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/03/2017	0450461175	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel 150 mcg/g em embalagem contendo 3 bisnagas de dose unitária com 0,47 g. Gel 500 mcg/g em embalagem contendo 2 bisnagas de dose unitária com 0,47 g.
19/01/2018	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP/VPS	Gel 150 mcg/g em embalagem contendo 3 bisnagas de dose unitária com 0,47 g. Gel 500 mcg/g em embalagem contendo 2 bisnagas de dose unitária com 0,47 g.