

**PÍLULAS
IMESCARD®**

**COMPRIMIDOS
REVESTIDOS**

10,0 MG DE ALOÍNA

10,0 MG DE BELADONA

30,0 MG DE ERVA-DE-BICHO

10,0 MG DE IPECA

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PÍLULAS DE ERVA-DE-BICHO COMPOSTAS IMESCARD®

Aloína, *Atropa belladonna* Linné, família Solanaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Beladona), *Cephaelis ipecacuanha*, família Rubiaceae (parte utilizada: raiz – nomenclatura popular: Ipeca), *Polygonum hydropiper* Linné, família Polygonaceae (parte utilizada: partes aéreas – nomenclatura popular: Erva-de-bicho).

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contém: Aloína 10 mg, *Atropa belladonna* L. (Beladona) 10 mg, Extrato seco de *Polygonum hydropiper* (Erva-de-bicho) 30 mg, *Cephaelis ipecacuanha* (Ipeca) 10 mg.

Blíster de Alumínio/PVC contendo 36 comprimidos revestidos. Cartucho com 01 blíster.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Pímulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® contém:

Aloe ferox Mill. (Aloína).....10 mg

Atropa belladonna L. (Beladona).....10 mg

Polygonum hydropiper (Erva-de-bicho).....30 mg

Cephaelis ipecacuanha (Ipeca).....10 mg

Excipiente.....q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: álcool etílico, amido, lactose monohidratada, povidona, talco, breu K vivo, caulim, cera amarela de abelha, cera de carnaúba, vermelho de eritrosina dissódica, goma arábica, goma laca, óleo de rícino, sacarose, metilparabeno e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da constipação intestinal e auxilia no tratamento das hemorroidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo através da utilização de marcadores radiopaco, para avaliação do tempo de trânsito intestinal ⁽¹⁾.

O tempo de trânsito colônico médio de 9,38 horas para o grupo ativo comparado com 29,04 horas do grupo placebo revelou que o medicamento estudado produz uma melhora do quadro clínico dos voluntários, todos inicialmente com diagnóstico de constipação feito através dos critérios da Associação Americana de Gastroenterologia (AAG). A média obtida de tempo de trânsito intestinal (horas) entre as duas fases revela diferença estatística do medicamento ativo com relação ao placebo.

O tempo de trânsito colônico “0” representa a eliminação completa dos marcadores radiopacos, e consequentemente, o menor tempo de trânsito encontrado. Os valores máximos de tempo de trânsito colônico encontrados foram de 63,4 horas para o grupo ativo e de 70 horas para o grupo placebo ⁽¹⁾, apresentando também perfil de segurança adequado, com melhora no domínio psicológico da avaliação da qualidade de vida dos pacientes ⁽¹⁾.

Quando feita a análise com relação à eliminação de 100% dos marcadores foi possível constatar que no grupo ativo 24 voluntários conseguiram eliminar totalmente os marcadores até o momento da realização da avaliação radiológica, enquanto que no grupo placebo foram apenas 9 voluntários que alcançaram a eliminação completa ⁽¹⁾.

Este estudo demonstrou claramente a eficácia e efetividade das Pímulas de Erva de Bicho Compostas Imescard[®], quando comparada ao placebo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Relatório Final. Estudo Clínico Fase III. Avaliação da Eficácia Clínica e Segurança do Medicamento Pímulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard[®], Porto Alegre, Junho de 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Erva-de-bicho (*Polygonum hidropiper*) devido à presença de taninos em sua composição possui ação sobre o ingurgitamento hemorroidal. ⁽⁷⁾

As folhas da *Atropa belladonna* L. são utilizadas principalmente para preparações internas pela ação antiespasmódica, em cólicas do trato gastrointestinal (TGI) e nos canais biliares e para diminuição das secreções. Suas folhas contêm alcaloides, sendo o principal (-)-hiosciamina, uma pequena quantidade de bases voláteis, como nicotina, piridina e N-metilpirrolina, bem como glicosídeos flavônicos e as cumarinas escopolina e escopoletina. São encontrados ainda higrina, higrolina, tropina, ésteres de tropanol, beladonina, entre outros. A droga tem ação antiespasmódica sobre o TGI, vesícula biliar e bexiga, além de diminuir secreções. ^(4,5)

Foi comprovado que doses médias de 100 mg por dia de aloína, têm ação laxante, doses maiores (200 mg por dia), uma ação purgativa. Seu uso é indicado quando é necessária uma evacuação rápida com fezes moles, em caso de fissuras anais, hemorroidas e na prisão de ventre. ⁽²⁾

A *Cephaelis ipecacuanha* afeta os nervos sensoriais do estômago e possui ação secretora, quando administrada em pequenas doses. Possui também ação espasmolítica. ⁽³⁾

A *Polygonum hidropiper* (erva-de-bicho), é utilizada no tratamento de distúrbios intestinais. Possui também ação antibiótica, anti-inflamatória e anti-hiperalgésica. ⁽⁶⁾

⁽²⁾ Plantas na terapêutica, farmacologia e ensaios clínicos. Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2007.

⁽³⁾ Heber, D. PDR For Herbal Medicines, 4ª Ed, Thomson, 2007, p. 470-471.

⁽⁴⁾ SIMÕES C.M.O., *et al.* Farmacognosia da Planta ao Medicamento. 1ª ed. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS/Ed. da UFSC, 1999, p. 669-671.

⁽⁵⁾ BLUMENTHAL, Mark (ed.). The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council: Austin, Texas, Estados Unidos, 2003, p. 73.

⁽⁶⁾ ALVES, A, *et al.* Polygodial, the fungitoxic component from the Brazilian medicinal plant *Polygonum punctatum*, 2001.

⁽⁷⁾ LORENZI H. *et al.* Plantas Medicinais no Brasil. São Paulo: Instituto Plantarum de Estudos da Flora LTDA, 2002, p. 388.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga e seus componentes. A hiosciamina (presente na *Beladonna*) contraindica o uso do produto em presença de glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia prostática, íleo paralisado e estenose pilórica. Como medida especial de precaução, deve-se evitar o emprego durante a gravidez e lactação, nas metrorragias e nas menstruações muito abundantes. Este medicamento também é contraindicado para uso em casos de arritmias taquicárdicas, adenoma da próstata com a formação de urina residual, glaucoma de ângulo estreito, edema agudo do pulmão, estenoses mecânicas do trato gastrointestinal e megacólon, devido à presença de *Beladonna*.

A aloína é contraindicada na presença de obstrução intestinal total ou parcial, atonia, inflamação intestinal, apendicite, colite ulcerativa, síndrome do intestino irritável e diverticulite.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso das preparações contendo hiosciamina deve ser cauteloso em pacientes idosos ou febris e naqueles portadores de glaucoma de ângulo fechado ou condições caracterizadas por taquicardia, tais como tireotóxicoses, insuficiência renal ou cardíaca. O uso prolongado pode diminuir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral.

Não se recomenda o uso do produto durante a gravidez e lactação.

Pacientes Idosos:

O uso continuado de alcaloides da Beladona pode alterar de forma severa a memória de pacientes geriátricos, especialmente naqueles que já tenham problemas de memória, já que esses fármacos bloqueiam a ação da acetilcolina, que é o responsável por muitas funções cerebrais, incluindo as de memória.

Recomenda-se ter cautela no uso de alcaloides da Beladona em pacientes maiores de 40 anos, devido ao perigo de precipitar um glaucoma não diagnosticado.

Gravidez e Lactação:

Recomenda-se não usar as Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard[®] durante a gravidez e lactação.

O risco/benefício da utilização do produto deve ser avaliado, pois os alcaloides da Beladona presentes nas Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard[®] são excretados no leite materno e podem inibir a lactação. Além disso, os alcaloides da Beladona atravessam a barreira placentária.

Não se recomenda o uso durante a gravidez das associações de alcaloides de Beladona (atropina, hiosciamina e escopolamina) com barbitúricos.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

Informe também se está amamentando, pois os lactantes são muito sensíveis aos efeitos anticolinérgicos produzidos pela Beladona.

Uso não recomendado a crianças e cuidados especiais devem ser tomados com idosos que podem apresentar maior sensibilidade ao produto.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos anticolinérgicos da hiosciamina (substância presente na Beladona) podem ser intensificados pela administração concomitante de amantadina, quinidina, disopiramida, certos anti-histamínicos, antidepressivos tricíclicos, butirofenonas, fenotiazinas e outros anticolinérgicos (tiotrópio e ipratrópio). Além disso, a hiosciamina aumenta a absorção de determinadas drogas, tais como a Digoxina, que necessitam de dissolução prolongada na luz intestinal.

Evitar a administração concomitante de aloína com antiarrítmicos, glicosídeos cardíacos, diuréticos de alça, outro agente espoliador de potássio, esteróides e tiazídicos.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Na prova de excreção de fenosulfoftaleína (PSP), a atropina utiliza o mesmo mecanismo de secreção tubular que a PSP, produzindo uma diminuição da excreção urinária de PSP. Em pacientes submetidos à prova de excreção de PSP, não se recomenda o uso simultâneo de medicamentos que contenham atropina.

O teste de secreção de ácido-gástrico realizado com pentagastrina ou com histamina para a avaliação da função gástrica sofre interferência devido aos efeitos antagonistas dos anticolinérgicos (presentes na Beladona); recomenda-se não administrar as Pímulas Imescard® 24 horas antes da realização do teste.

Interação medicamento-doença:

O uso do medicamento em pacientes com cardiopatias pode aumentar a frequência cardíaca

Pacientes com Síndrome de Down podem ter um aumento anormal da dilatação pupilar e aceleração da frequência cardíaca.

Pode haver obstrução e retenção gástrica quando utilizado em pacientes com enfermidade obstrutiva do trato gastrointestinal.

O efeito midriático pode produzir um ligeiro aumento da pressão intraocular em pacientes com glaucoma do ângulo aberto.

Os efeitos antimuscarínicos podem precipitar ou agravar a retenção urinária em pacientes com retenção urinária.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30° C. Proteger da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Os comprimidos revestidos de Pímulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® são redondas, de coloração rosa e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 3 comprimidos revestidos ao dia via oral, quando houver prisão de ventre: 1 comprimido revestido a cada 8 horas.

Após a regularização da função intestinal, tomar 1 comprimido revestido via oral à noite, diariamente. Para efeito purgativo, tomar 2 comprimidos revestidos via oral, de uma só vez, à noite.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais decorrentes da hiosciamina (substância presente na Beladona) incluem secura na boca, sede, midríase, cicloplegia, fotofobia, aumento da pressão intraocular, rubor e secura da pele, bradicardia seguida de taquicardia com palpitação e arritmias, disúria, redução da motilidade gastrointestinal, vômitos e tonturas.

A Aloína pode causar irritação renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de ingestão excessiva do medicamento, podem ocorrer os sintomas descritos: Visão borrosa contínua ou mudança na visão de perto; torpeza ou desequilíbrio; confusão; tontura contínua; sonolência severa; secura severa da boca, nariz ou garganta; batimentos cardíacos rápidos; febre; alucinações; crises convulsivas; sensação de falta de ar ou dificuldade de respirar (depressão respiratória); fala arrastada; excitação, nervosismo, inquietude ou irritabilidade não habitual (reação paradoxal); calor, ressecamento e vermelhidão da pele não habitual (especialmente na zona afetada devido à dilatação dos vasos sanguíneos).

Deve-se esvaziar o estômago por aspiração e lavagem. O emprego de carvão ativado para prevenir a absorção, seguido de lavagem, tem sido recomendado. Purgativos salinos tais como 30 g de sulfato de sódio em 250 mL de água, podem ser utilizados para estimular o peristaltismo. Estados de excitação podem ser controlados com o uso de Diazepam ou barbituratos de ação rápida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS N. ° 1.0504.0010

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10437

Fabricado por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – M.G.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/07/2019.



Histórico de Alteração de Bula

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/VP S)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279318/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/09	VPS	Comprimidos revestidos
11/07/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	Comprimidos revestidos