

POMADA IMESCARD

POMADA RETAL

75,0 MG DE ERVA-DE-BICHO

50,0 MG DE HAMAMÉLIS

50,0 MG DE SAMBAÍBA

1,25 MG DE BENZOCAÍNA

0,00625 MG DE EPINEFRINA

5,0 MG DE FENOL

0,75 MG DE MENTOL

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

POMADA DE ERVA-DE-BICHO ADRENALINA E HAMAMÉLIS COMPOSTA IMESCARD®

Benzocaína, epinefrina, fenol, mentol, *Davilla rugosa* Poiret, família Dilleniaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Sambaíba/Cipó caboclo), *Hamamelis virginiana* Linné, família Hamamelidaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Hamamélis), *Polygonum hydropiper* Linné, família Polygonaceae (parte utilizada: partes aéreas – nomenclatura popular: Erva-de-bicho).

APRESENTAÇÕES

Pomada

Bisnaga de alumínio contendo 25g

Cartucho com 01 bisnaga e 01 aplicador

Cada bisnaga contém Extrato mole de erva-de-bicho (*Polygonum hidropiper*) 75 mg, Extrato mole de Hamamélis (*Hamamelis virginiana*) 50 mg, Extrato mole de Sambaíba (*Davilla rugosa*) 50 mg, Benzocaína 1,25 mg, Epinefrina (Adrenalina) 0,00625 mg, Fenol 5 mg, Mentol 0,75 mg, Glicério de amilo (glicerina e amido) q.s.p 1,0 g.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

Extrato mole de <i>Polygonum hydropiper</i> (Erva-de-bicho).....	75 mg
Extrato mole de <i>Hamamelis virginiana</i> (Hamamélis).....	50 mg
Extrato mole de <i>Davilla rugosa</i> (Sambaíba).....	50 mg
Benzocaína.....	1,25 mg
Epinefrina (Adrenalina).....	0,00625 mg
Fenol.....	5 mg
Mentol.....	0,75 mg
Glicério de amilo (glicerina e amido).....q.s.p.....	1,0 g

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de hemorroidas internas ou externas e suas manifestações inflamatórias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico fase III avaliou a eficácia e segurança da Pomada de Erva de Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard[®], em 59 indivíduos, sendo 30 do grupo ativo e 29 do grupo placebo. Observou-se que 90% dos voluntários obtiveram uma redução média de 74,5% dos sintomas de hemorroidas. Dada a melhora significativa do sintoma de inchaço e ao perfil de segurança apresentado, é possível afirmar que o medicamento quando administrado aos pacientes adultos com sintomas de doença hemorroidária, mostrou ser seguro e eficaz.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Relatório Final de Estudo Clínico Fase III – Avaliação da Eficácia Clínica e da Segurança do Medicamento Pomada de Erva-de-Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard[®], Porto Alegre, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Erva-de-bicho (*Polygonum hidropiper*), devido à presença de taninos em sua composição, possui ação sobre o ingurgitamento hemorroidal. Possui também ação antibiótica, antiinflamatória e anti-hiperalgésica.⁽²⁾

A Hamamélis (*Hamamelis virginiana*) possui propriedades dessecante e adstringente, graças a sua composição rica em taninos e ácido gálico que agem sobre os vasos sanguíneos. É eficaz para tratamento de hemorroidas, inflamações na boca, faringe e pele, feridas e queimaduras.⁽³⁾ Tradicionalmente é utilizada como adstringente, antiinflamatório e hemostático local.⁽⁴⁾ Em folhas de *Davilla rugosa* (Sambaíba) foram isolados os flavonoides miricetina-3-hamnoside, quercetina, quercetina-3-rhamnoside e caempferol.⁽⁵⁾ A *Davilla rugosa* é utilizada como antiinflamatório, antiúlcera, purgativo, estimulante e tônico.⁽⁶⁾

A Benzocaína atua bloqueando tanto a iniciação como a condução dos impulsos nervosos, mediante a diminuição da permeabilidade da membrana neural aos íons de sódio e desta maneira se estabilizam reversivelmente. Esta ação inibe a fase de despolarização da membrana neuronal, dando lugar a um potencial de ação de propagação insuficiente e ao conseguinte bloqueio da condução.

A Epinefrina atua nos receptores alfa-adrenérgicos da pele, membranas mucosas e vísceras, produzindo vasoconstrição. Esta ação diminui a velocidade de absorção vascular da Benzocaína, localizando deste modo, a anestesia, prolongando a duração da ação anestésica e diminuindo o risco de toxicidade devido à Benzocaína.

O Fenol possui ação antisséptica e desinfetante agindo sobre bactérias gram negativas e positivas, micobactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos. É absorvido através da pele e membranas mucosas, sendo metabolizado a

fenilglucuronido e sulfato fenil, sendo que pequena porção é oxidada em catecol e quinol, nas quais são muitas vezes conjugadas; a excreção é feita pela urina.⁽⁷⁾

O Mentol possui efeito analgésico local, antisséptico, antiinflamatório e antipruriginoso. Quando aplicado na pele, produz efeito rubefaciente, causando uma sensação de frescor seguida de efeito analgésico. Após a absorção o Mentol é excretado na urina e na bile na forma de glicuronido.⁽⁸⁾

⁽²⁾ALVES, A, *et al.* Polygodial, the fungitoxic component from the Brazilian medicinal plant *Polygonum punctatum*, 2001

⁽³⁾ Heber, D. PDR For Herbal Medicines, 4ª Ed, Thomson, 2007, p. 906-907.

⁽⁴⁾MacKay, D. Hemorrhoids and Varicose Veins: A Review of Treatment Options. *Alternative Medicine Review*, V.6, N.2, 2001.

⁽⁵⁾Gurni AA, Kubtzki K 1981. Flavonoid chemistry and systematics of the Dilleniaceae. *Biochem Syst Ecol* 9: 09-114.

⁽⁶⁾Le Cointe P 1934. *A Amazônia brasileira*. Vol. 3. Belém: Livraria Clássica.

⁽⁷⁾Martindale; The Royal Pharmaceutical Society - The Extra Pharmacopoeia – Thirty-first Edition; p. 1724, 1725.

⁽⁸⁾Martindale; The Royal Pharmaceutical Society - The Extra Pharmacopoeia – Thirty-first Edition; p. 1140 – 1.142.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao medicamento e seus componentes.

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.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes que não toleram os sulfitos podem ser intolerantes a preparações que contenham Epinefrina.

Deve-se avaliar o risco/benefício no caso de hemorroida com hemorragia. O mesmo prevalece para situações onde há infecção local, que pode causar a perda do efeito anestésico local.

Idosos podem apresentar maior sensibilidade ao produto devido à presença de Benzocaína, Epinefrina, Mentol e Fenol.

Em pacientes idosos observar as reações adversas, contraindicações e advertências e só fazer uso do medicamento sob orientação médica.

Não é recomendado o uso em pacientes epiléticos e que tenham distúrbios cardíacos devido à presença de Benzocaína e Epinefrina.

Não é recomendado o uso da pomada durante a gravidez e nem no período de lactação.

Estudos mostram que a Epinefrina pode atravessar a placenta. Em animais demonstrou-se efeito teratogênico.

Informe também se está amamentando, pois a Epinefrina pode ser excretada no leite materno produzindo reações adversas no lactente.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação Medicamento-Medicamento

Produz alterações quando em uso concomitante com bentiromida devido à presença de Benzocaína. O uso concomitante com medicamentos bloqueadores alfa-adrenérgicos ou com vasodilatadores pode provocar a diminuição do efeito da Epinefrina.

Interação Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Interfere com o resultado da função pancreática se houver absorção da Benzocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30° C).

Desde que respeitadas 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.

A Pomada de Erva-de-Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard[®], é viscosa, de cor marrom e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o medicamento pela manhã repetindo a aplicação após as evacuações e à noite ao deitar.

No tratamento de hemorroidas internas, usar o aplicador especial que acompanha o produto; retirar o aplicador após o uso e recolocar a tampa na bisnaga. Lavá-lo com água potável e sabão neutro após cada uso. Idosos podem apresentar maior sensibilidade ao produto devido à presença de Benzocaína, Epinefrina, Mentol e Fenol.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O Fenol e o Mentol presentes na formulação do produto podem causar, em alguns pacientes hipersensíveis, reações como dermatites alérgicas de contato, e prurido. O mesmo pode ocorrer devido à presença de benzocaína, provocando reações do tipo I. Podem ocorrer reações ocasionais tais como: náusea, vômito, sudorese e irritabilidade.

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

Praticamente não há absorção dos componentes da fórmula, não existindo relatos de superdosagem até o momento. O uso exagerado pode levar a eritema, edema, uma sensação de queimação, podendo provocar dor, sudorese e até náusea e vômito (mais raramente). Neste caso proceder a lavagem com água e sabão neutro no local. Os sintomas tenderão a desaparecer quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, recomenda-se a lavagem estomacal devido à presença do Fenol e Mentol.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0504.0011

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.

