

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 PACIENTE

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* Poir., família Dilleniaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Sambaíba/Cipó caboclo), *Hamamelis virginiana* L., família Hamamelidaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Hamamélis), *Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre, 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 (*Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre) 75 mg, extrato mole de Hamamélis (*Hamamelis virginiana* L.) 50 mg, extrato mole de Sambaíba (*Davilla rugosa* Poir.) 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>Persicaria hydropiper</i> (L.) Delarbre (Erva-de-bicho).....	75 mg
Extrato mole de <i>Hamamelis virginiana</i> L. (Hamamélis).....	50 mg
Extrato mole de <i>Davilla rugosa</i> Poir. (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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Pomada de Erva-de-Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard® é destinada ao tratamento de hemorroidas internas ou externas e suas manifestações inflamatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Erva-de-bicho (*Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre), devido à presença de taninos em sua composição, possui ação sobre o ingurgitamento hemorroidal (aumento de volume da hemorroida). Possui também ação antibiótica, antiinflamatória e anti-hiperalgésica (contra sensibilidade exagerada à dor).

A Hamamélis (*Hamamelis virginiana* L.) possui propriedades dessecante (secativa) e adstringente (aperta, comprime), 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. Tradicionalmente é utilizada como adstringente, antiinflamatório e hemostático local (diminui o sangramento).

A *Davilla rugosa* Poir. é utilizada como anti-inflamatório, antiúlcera, purgativo, estimulante e tônico.

A benzocaína atua bloqueando tanto a iniciação como a condução dos impulsos nervosos.

A epinefrina atua produzindo vasoconstrição (constrição dos vasos sanguíneos), o que aumenta a duração da ação anestésica e diminui o risco de toxicidade por parte da benzocaína.

O fenol inibe o crescimento de microorganismos presentes, agindo sobre bactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos (unidades de reprodução de fungos). É absorvido através da pele e das mucosas. A eliminação é feita pela urina.

O mentol causa aumento da espessura dos vasos (com vermelhidão local) e uma sensação de frio seguida de perda de sensibilidade à dor. Após a absorção o mentol é liberado na urina e na bile.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

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

Este medicamento não é indicado para uso em crianças.

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

Pacientes que não toleram os sulfitos podem ser intolerantes às preparações que contenham epinefrina (adrenalina).

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.

Pacientes 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 (anomalias e malformações do feto).

Informe também se está amamentando, pois, a epinefrina pode ser eliminada no leite materno produzindo reações adversas ao 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Interação Medicamento-Medicamento

Produz alterações quando em uso juntamente com bentiromida devido à presença de benzocaína. O uso em conjunto 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

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

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

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.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar o medicamento no ânus ou no reto (para hemorroidas internas) pela manhã repetindo a aplicação após as evacuações (defecações) 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.

Este medicamento deve ser aplicado no ânus ou no reto, não devendo ser usado para outros fins.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, não aumente a dose do medicamento. Use-o normalmente conforme a dose usual.

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

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

O fenol e o mentol presentes na formulação do produto podem causar, em alguns pacientes mais sensíveis, reações alérgicas e coceira. Pacientes alérgicos a benzocaína podem apresentar reações alérgicas graves.

Podem ocorrer reações ocasionais (raras) tais como: náusea, vômito, sudorese e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Praticamente não há absorção dos componentes da fórmula, não existindo relatos de superdosagem até o momento. O uso exagerado pode levar a eritema (vermelhidão), edema (inchaço), 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 parar o tratamento. Caso ocorra ingestão acidental, recomenda-se a lavagem estomacal devido à presença do fenol e mentol.

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.

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 – MG

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 31/05/2023.



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/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279414/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Pomada
31/05/2023	NA – Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<p style="text-align: center;">VP</p> Adequação dos nomes científicos dos princípios ativos conforme DCB Ajustes ortográficos	VP/VPS	Pomada
							<p style="text-align: center;">VPS</p> Adequação dos nomes científicos dos princípios ativos conforme DCB Ajustes ortográficos 9. REAÇÕES ADVERSAS		