

FITOSCAR[®]

Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville

Nomenclatura Botânica Oficial: *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville

Família: Fabaceae

Parte da Planta Utilizada: Casca

Nomenclatura Popular: Barbatimão, casca-de-virgindade.

APRESENTAÇÃO

Pomada 60 mg/g. Caixa com uma bisnaga contendo 20g e caixa com uma bisnaga contendo 50g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

Extrato seco de <i>Stryphnodendron adstringens</i> (Mart.) Coville a 50%	60 mg
Excipientes qsp	1 g

Excipientes: macrogol, propilenoglicol, metilparabeno e propilparabeno.

Correspondência em marcador:

60 mg do extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville correspondem a 30 mg de fenóis totais e 27 mg de taninos totais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FITOSCAR[®] é indicado como agente cicatrizante em vários tipos de lesões de pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FITOSCAR[®] é composto pelo extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville (barbatimão), que possui efeitos cicatrizantes.

FITOSCAR[®] promove a cicatrização pela formação de uma película protetora na região da lesão (formação de crosta espessa, seca e irregular). Os extratos de barbatimão, aplicados diretamente ou na forma de pomadas, diminuem o processo inflamatório e o inchaço do

ferimento, estimulam a formação da pele, além de exercerem ação antisséptica e antimicrobiana.

O início da ação de FITOSCAR® ocorre imediatamente após sua aplicação e pode-se observar melhora de dois a três dias após a primeira aplicação. A resposta ao tratamento, no entanto, depende de outros fatores, como o tamanho e tipo da lesão e das defesas do organismo do paciente. Caso você não observe melhora, informe ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar FITOSCAR® se apresentar alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

O medicamento FITOSCAR® não deve ser utilizado em lesões que apresentem comprometimento de ossos ou estruturas de suporte (como tendões, por exemplo.) Ele também não deve ser usado se existir a suspeita de osteomielite (infecção no osso), de artrite com infecção ou de infecção na pele ao redor da ferida.

Não se deve utilizar FITOSCAR® em feridas que tenham indicação de desbridamento (remoção do tecido “morto” da ferida por um profissional de saúde) e em pacientes com septicemia (infecção generalizada), febre sem foco infeccioso evidente, aumento da frequência cardíaca, deterioração do estado mental, endocardite bacteriana em atividade (infecção que ocorre nas válvulas cardíacas ou tecidos do coração) e com estado geral muito comprometido (por exemplo, pela presença de desnutrição importante e pressão baixa).

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

As doses e cuidados nos pacientes idosos são os mesmos recomendadas para os adultos.

Este produto não foi desenvolvido para uso nos olhos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento durante a amamentação não é recomendado, exceto sob supervisão médica.

Interação com exames laboratoriais

Não há relato de interferência do extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville em exames laboratoriais.

Interação medicamento-medicamento

Não há relatos de interações com outros medicamentos.

Interação com alimentos

Não há relatos de interações com alimentos.

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?

FITOSCAR® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A pomada de FITOSCAR® possui coloração marrom escura, consistente e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

O produto FITOSCAR® é de uso tópico.

Orientações

- Antes de iniciar o curativo, lavar bem as mãos com água corrente e sabão.
- Remover o curativo em uso com muito cuidado umedecendo, previamente, com solução estéril.
- Proceder ao deslocamento do curativo por uma das bordas do mesmo para facilitar a sua retirada
- Evitar sangramentos.
- Após a remoção do curativo, limpar cuidadosamente a lesão usando seu procedimento de rotina.

- Remover sujidades, corpos estranhos ou resíduos de tratamentos anteriores.
- Preparar o leito da ferida.
- Observar as condições da área cruenta e dos tecidos envolvidos na lesão e da pele perilesional.
- Aplicar a pomada de Fitoscar® em quantidade suficiente para cobrir toda a área cruenta.
- Não aplicar na pele íntegra perilesional.
- Cobrir preferencialmente com curativo ou gaze antiaderente. Se achar necessário pode ser utilizada gaze estéril sobre o curativo antiaderente.
- Fixar com material adesivo hipoalergênico.
- Se a pele perilesional estiver muito sensível não afastar a possibilidade do enfaixamento em detrimento à fixação com adesivos.
- Proteger durante o banho para não haver contaminação externa da ferida e do curativo.

Aplique a pomada sobre a ferida de 2 a 3 vezes ao dia, em quantidade suficiente para cobrir toda a área lesada.

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?

Você pode utilizar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a quantidade recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Não foram relatadas reações adversas com o uso do produto nos estudos clínicos. As reações adversas que se seguem, de frequência desconhecida, foram relatadas no período pós-comercialização: dor, reação, queimadura, formação de líquido claro, vermelhidão, coceira e sangramento no local da aplicação; escurecimento da pele, rachaduras na pele, piora do quadro clínico, formação de pus na ferida e inchaço das pernas, infecção do trato urinário, infecção, pneumonia.

Existem relatos de ardência no local da ferida em tratamento após a imediata colocação de Fitoscar®. Esta queixa deve ser de caráter passageiro e não impeditivo para a continuidade do tratamento. Porém se os sintomas persistirem, ou se de maneira progressiva causarem

intolerância, é sugerido a suspensão imediata do tratamento tópico em questão, devendo ser informado imediatamente ao médico assistente.

Também é notada a mudança temporária na coloração (escurecimento) observada principalmente no leito da ferida em tratamento. Isto é decorrente da impregnação dos tecidos pelos materiais presentes na composição do Fitoscar®, os quais lhe dão inclusive uma peculiar coloração escura.

Não expor a região em tratamento com Fitoscar® à luz solar para se evitar a fotossensibilização da pele local.

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?

O Fitoscar® deve ser usado exclusivamente em feridas e não em pele íntegra. Em caso de uso inadvertido, ingestão ou superdose, procurar orientação médica.

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

Reg. MS nº 1.0118.0605

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44081

Registrado e Fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP –

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fitoscar_pom_VP_v02



CONFIDENCIAL