

FITOSCAR®

Apsen Farmacêutica S.A.
Pomada Dermatológica
60 mg/g

FITOSCAR®

Stryphnodendron adstringens

Nomenclatura Botânica Oficial: *Stryphnodendron adstringens*

Família: Fabaceae

Parte da Planta Utilizada: Casca

Nomenclatura Popular: Barbatimão, casca-de-virgindade.

APRESENTAÇÃO

Pomada 60 mg/g. Caixa com 1 bisnaga contendo 20g e caixa com 1 bisnaga contendo 50g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

Extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* a 50% 60 mg

Excipientes q.s.p..... 1 g

Excipientes: polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 4000, propilenoglicol, metilparabeno e propilparabeno.

Correspondência em marcador:

60 mg do extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* 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* (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. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão de dois a três dias após a primeira aplicação. Contudo, a resposta ao tratamento, depende de outros fatores, como o tamanho e tipo da lesão e das defesas do organismo do paciente. Caso você não observe uma 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 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 suspeita ou diagnóstico de septicemia (infecção generalizada) e febre sem foco infeccioso evidente.

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

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

Evitar o contato do medicamento com os olhos e mucosas. FITOSCAR® não deve ser utilizado por outras vias que não a indicada pelo médico.

Não foram realizados estudos específicos para avaliação da segurança do FITOSCAR® em pacientes com úlceras por pressão (categoria IV), nas quais existe necrose de tecido com comprometimento de ossos ou estruturas de suporte (tendão, cápsulas, etc.).

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* 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.
- Na presença de curativo, remover cuidadosamente, utilizando solução estéril se houver aderência, e luva de procedimentos.
- Limpar cuidadosamente o leito da lesão utilizando jatos de soro fisiológico ou seguir conforme orientações do profissional da saúde.

Preparo do leito da ferida

-Observar as condições do leito da ferida e dos tecidos envolvidos na lesão e na pele ao redor da lesão. Em caso de dúvida, procure um profissional de saúde.

- Aplicar uma pequena quantidade da pomada de FITOSCAR®, suficiente para cobrir toda a ferida.
- Não aplicar na pele íntegra e ao redor da lesão (pele perilesional).
- Cobrir com gaze não aderente. Se achar necessário utilize gaze estéril sobre a gaze não aderente ou seguir conforme orientações do profissional da saúde.
- Fixar com material adesivo hipoalergênico.
- Se a pele ao redor da lesão 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 1 vez 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. Embora não tenham incidência estabelecida, as reações adversas relatadas no período pós-comercialização incluem reações no local da aplicação como: ardência, dor, prurido e irritação.

Tais sintomas não são impeditivos para a continuidade do tratamento. Porém se os sintomas persistirem, ou se de maneira progressiva causarem intolerância, é sugerida a suspensão imediata do tratamento tópico em questão, devendo ser informado imediatamente ao médico.

Também poderá ser notada a alteração temporária na coloração (escurecimento) da pele, principalmente no leito da ferida em tratamento. Esse fato é decorrente da absorção dos elementos presentes na composição do FITOSCAR®. Em caso de dúvida, procure um profissional de saúde.

Recomendamos 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

Registro: 1.0118.0605

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

Registrado e produzido 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 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/12/2024.

Fitoscar_pom_VP_v06





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
10/12/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	Bisnaga contendo 20g Bisnaga contendo 50g
							COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	
14/12/2023	1421355/23-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Bisnaga contendo 20g Bisnaga contendo 50g



06/08/2021	3072803/21-8	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	N/A	N/A	N/A
------------	--------------	--	---	---	---	---	-----	-----	-----

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.