

**FITOSCAR®**

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

# FITOSCAR<sup>®</sup>

*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<sup>®</sup> é indicado como agente cicatrizante em vários tipos de lesões de pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FITOSCAR<sup>®</sup> é composto pelo extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (barbatimão), que possui efeitos cicatrizantes.

FITOSCAR<sup>®</sup> 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](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://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 BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
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
------------	--------------	---	---	---	---	---	-----	-----	-----

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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