

**AD-MUC<sup>®</sup>**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**Pomada**

Extrato fluido de *Chamomilla recutita*

**Medicamento Fitoterápico**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### Medicamento Fitoterápico

### APRESENTAÇÕES:

Pomada de 100 mg em embalagem com bisnaga de 10 g.

### USO EXTERNO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS.

### Composição:

#### Pomada

#### Ad-Muc® 100 mg:

Cada 1 g de pomada contém:

Extrato fluido de *Chamomilla recutita* ..... 100 mg

(equivalente a 0,30 mg de apigenina - 7 glucosídeo)

Excipientes: tintura de mirra, glicerol, álcoois de lanolina, álcool cetosteárflico, petrolato branco, petrolato líquido, goma xantana, metilparabeno, essência de menta, sacarina sódica, água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

Ad-Muc® é indicado para o tratamento das gengivas e da mucosa oral (nos casos de gengivite, estomatite e outras inflamações da cavidade bucal; irritações bucais originadas de dentaduras mal ajustadas).

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico mostra que o produto Ad-Muc® é eficaz no tratamento a que se propõe e possui excelente tolerabilidade (97% dos pacientes), além de uma grande adesão ao tratamento.<sup>(1)</sup> Outro estudo clínico comparou a eficácia de um creme de Camomila *versus* outro creme com hidrocortisona 0,25%, fluocortinbutilester 0,75% e não esteróides tópicos (bufexamac 5%) durante 3 a 4 semanas no tratamento de dermatoses inflamatórias das mãos, antebraço e pernas. O resultado final demonstrou que a preparação de Camomila foi equivalente ou superior à hidrocortisona.<sup>(2)</sup>

Em um estudo aberto, 147 mulheres submetidas à episiotomia durante o parto foram tratadas por 6 dias com uma pomada de extrato de Camomila ou dexapantenol 5% creme. O efeito sobre a cicatrização das duas preparações foi similar.<sup>(3)</sup>

Wehba C e cols. (2008) utilizaram pomada com substância natural, à base de camomila, a fim de se avaliar sua eficácia analgésica em lesões comuns da cavidade oral e o potencial de adesão ao tratamento, considerando-se sua facilidade de aplicação, gosto e textura. Foram avaliados 32 pacientes, de ambos os sexos, com mais de dez anos de idade, portadores de úlceras aftosas recorrentes, aftas ou úlceras bucais traumáticas. Pode-se concluir que a aplicação do produto demonstrou excelente eficácia em relação à diminuição de dor e uma elevada taxa de aderência ao tratamento.<sup>(4)</sup>

#### Referências:

- 1- Ramos e Silva e Co.; Clinical Evaluation Of Fluid Extract Of Chamomilla Recutita For Oral Aphthae ; Journal Of Drugs In Dermatology; 515-520; 2006.
- 2- Aertgeets, P. e cols.: Estudo comparativo de Kamilosan® creme e esteróides e não esteróides tópicos na terapia de manutenção de eczemas, Revista para enfermidades cutâneas; 60 : 270-277, 1985 \*
- 3- ESCOP, Monografia flores de camomila, outubro, 1999 (Grupo I)
- 4- Wehba C, 2008 Aplicação de pomada a base extrato camomila como coadjuvante na redução sintomatologia dolorosa das lesões ulceradas de mucosa oral. RBM. 2008;65(5):129-32

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacológicas:

Ad-Muc® contém em sua formulação extrato fluído de Camomila (*Chamomilla recutita*), que possui reconhecidas propriedades antiinflamatórias.

A Camomila pertence à família Asteraceae (Compositae), as partes usadas no extrato são as flores. O extrato é padronizado em 0,30 mg de apigenina - 7 glicosídeo. Os principais constituintes do extrato são: óleo essencial ( $\alpha$ -bisabolol, bisabolol óxido A e B, camazuleno); matricina; derivados flavonóides (apigenina, apigenina-7-glicosídeo, quercetina, luteolina,); coumarinas (herniarina e umbelliferona); ácidos carboxílicos fenólicos (ácidos caféicos, anísico, vanílico); mucilagem.

A *Chamomilla recutita* (L.) *Rauschert* possui diversas substâncias antiinflamatórias, tais como o camazuleno, o  $\alpha$ -bisabolol e a matricina, que auxiliam no processo de cicatrização de pequenas feridas na mucosa bucal. O camazuleno exerce seu efeito antiinflamatório através da inibição da formação do leucotrieno B4 e do bloqueio da peroxidação química do ácido aracdônico. O  $\alpha$ -bisabolol, além da ação antiinflamatória, promove a granulação e regeneração tecidual. Os polissacarídeos possuem atividade imunoestimulante. O efeito antibacteriano foi demonstrado com o uso do óleo essencial.

#### Propriedades Farmacocinéticas:

Estudo em camundongos encontrou, após 1 hora da aplicação cutânea de 14C(-)- $\alpha$ -bisabolol, 82% da sua na forma ativa. Após administração oral de apigenina - 7 glucosídeo foi detectada apigenina livre na urina de ratos.

Ainda, experimentos em animais revelaram a presença de apigenina no sangue após administração oral.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

Ad-Muc<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, aos parabenos, e às plantas da família Compositae;

**Este medicamento é contra-indicado para uso por lactantes e crianças menores de 3 anos de idade.**

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Gravidez** – Até o momento, não foram relatados efeitos adversos com o uso de Ad-Muc<sup>®</sup> em mulheres grávidas. Entretanto, recomenda-se evitar o uso excessivo durante o período de gestação. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

**Lactação** – Ad-Muc<sup>®</sup> não deve ser utilizado por mães que estejam amamentando.

**Pediatria** – Ad-Muc<sup>®</sup> não deve ser usado por crianças menores de 3 anos de idade.

**Geriatrics** – Não há restrições específicas para o uso de Ad-Muc<sup>®</sup> em pacientes idosos.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Ad-Muc<sup>®</sup>.

Interferência em exames laboratoriais: Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais com o uso de Ad-Muc<sup>®</sup>.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Ad-Muc<sup>®</sup> em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Características do produto: pomada marrom-amarelada a marrom, com textura cremosa e odor de menta e camomila.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Lavar e secar as mãos antes do manuseio do produto.

Aplicar Ad-Muc® duas vezes ao dia, pela manhã e à noite, após escovar os dentes ou após as refeições, até o desaparecimento dos sintomas ou conforme orientação médica.

Aplicar Ad-Muc® na gengiva com a ponta do dedo seco (utilizar o dedo indicador para as regiões externas da gengiva e o dedo polegar para as regiões internas) e massagear as mucosas. A gengiva deve ser massageada em movimentos circulares, dirigidos para a coroa do dente. Em caso de salivagem aumentada, deve-se secar a gengiva antes da massagem.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara: reações de hipersensibilidade

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (Infrequente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdosagem com o uso de Ad-Muc®.

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

## DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0172

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5.143

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039

Bragança Paulista SP 12929-600

CNPJ: 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



### Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/10/2021	---	10453 – FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correções ortográficas	VP/VPS	Bisnaga de 10g
30/09/2021	3858810/21/5	10453 – FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP/VPS	Bisnaga de 10g
22/04/2021	1553564/21-9	10453 – FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bisnaga de 10g