

**FITOSCAR®**

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



# FITOSCAR<sup>®</sup>

*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 *Stryphnodendron adstringens* (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O medicamento FITOSCAR<sup>®</sup>, extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville, está indicado como agente cicatrizante em vários tipos de lesões epiteliais.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As cascas do barbatimão *Stryphnodendron adstringens* têm sido utilizadas há décadas como cicatrizante, conforme citações dos livros tradicionais da fitoterapia brasileira (CORREA, 1984; HOEHE, 1920; COIMBRA, 1942).

NETO e cols. realizaram estudo com a espécie barbatimão *Stryphnodendron barbadetiman* (Vellozo) Martius para avaliar sua eficácia em lesões de difícil cicatrização, como aquelas associadas a úlceras varicosas. Foram selecionados quatro grupos de pacientes: dois apresentando úlcera varicosa e dois apresentando lesões de pele. Os resultados obtidos sugeriram um efeito benéfico sobre a cicatrização dos dois tipos de ferimentos, estabelecendo, portanto, um tratamento alternativo para lesões domésticas bem como para lesões rebeldes como alguns tipos de úlcera varicosa (NETO JJ, FRACASSO JF, NEVES MCLC, SANTOS LE, BANUTH VL. Tratamento de úlcera varicosa e lesões de pele com *Calendula officinalis* L. e/ou com *Stryphnodendron barbadetiman* (Vellozo) Martius. Rev Ciênc Farm 1996, 17: 181-186).

RIBEIRO e cols. investigaram o efeito do barbatimão em pacientes com úlceras varicosas e observaram efeitos benéficos sobre a cicatrização das feridas e mesmo os sintomas desses pacientes, havendo a junção das bordas da ferida e uma ação anti-inflamatória que auxiliou a remoção do exsudato seroso. No caso específico avaliado, a úlcera varicosa apresentava-se com 6,5 cm; no último registro realizado, após 147 dias, encontrava-se com 3,5 cm. Não há citação da forma de preparação e uso do produto (RIBEIRO CSA, SOUZA JL, PINHEIRO JS, NASCIMENTO E. *Stryphnodendron adstringens*: identificando a sua ação sobre úlcera varicosa através do estudo de caso de uma portadora atendida na USF – Escola, em Passos – MG. Disponível em URL [www.fevale.edu.br/seminario/cd/files/pdf/1443.pdf](http://www.fevale.edu.br/seminario/cd/files/pdf/1443.pdf)- acesso realizado em 11 janeiro de 2007).

Minatel e cols. avaliaram a eficácia da forma farmacêutica pomada contendo extrato seco das cascas de barbatimão (*Stryphnodendron adstringens*) com pelo menos 3% de fenóis totais sobre a cicatrização de úlceras por pressão; 27 pacientes apresentando 51 úlceras por pressão de diferentes categorias foram incluídos (Categoria I [9,1%], Categoria II [60,6%] e Categoria III [30,3%]). As variáveis de resposta foram a ocorrência da cicatrização (sim ou não) e o tempo necessário para a mesma. A forma farmacêutica avaliada favoreceu a cicatrização de 100% das lesões, sendo que 70% cicatrizaram no tempo máximo de dois meses.

Os tempos de cicatrização observados após o tratamento das úlceras por pressão com a pomada de barbatimão foram: Categoria I e II= 3 a 6 semanas, Categoria III= 10 a 18 semanas (MINATEL DG, PEREIRA AMS, CHIARATTI TM, PASQUALIN L, OLIVEIRA JCN, COUTO LB, LIA RCC, CINTRA JM, BEZZON MFA, FRANCA SC. Estudo clínico para validação da eficácia de pomada contendo barbatimão (*Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville)\* na cicatrização de úlceras por pressão. RBM 2010; 67:250-256). É interessante comparar esses resultados com aqueles extraídos da literatura para a cicatrização de úlceras por pressão: lesões Categoria I = 28,4 dias; lesões Categoria II = 93,8 dias e lesões Categoria

III = 127,4 dias (BENNETT, G.; DEALEY, C.; POSNETT, J (The cost of pressure ulcers in the UK. Age and Ageing 2004; 33:230-235).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os taninos, como classe química, promovem a cicatrização pela formação de uma película protetora na região da lesão (formação de crosta espessa, seca e irregular), que se estabelece pela complexação das proteínas e/ou polissacarídeos dos tecidos lesados com as hidroxilas fenólicas das substâncias tânicas, possibilitando assim a reepitelização da pele.

De acordo com estudos em modelos animais que empregaram avaliação histológica, extratos de barbatimão, aplicados diretamente ou na forma de pomadas, diminuem o processo inflamatório, promove a neovascularização e o edema do ferimento; por outro lado, estimulam a formação do tecido de granulação subjacente ao epitélio, bem como estimulam a proliferação epitelial, o que foi confirmado pelo maior número de metáfases nas células da região e também pelo aumento da espessura do epitélio. Além disso, os extratos das cascas do barbatimão apresentam atividade antisséptica e antimicrobiana que se devem a vários fatores, tais como inibição de enzimas de bactérias e fungos e/ou a complexação dos substratos de tais enzimas, ação direta sobre as membranas celulares dos microorganismos, modificando seu metabolismo e finalmente a complexação com íons metálicos, diminuindo sua disponibilidade para o metabolismo dos microorganismos. Foram confirmados efeitos sobre os seguintes microorganismos: *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *E. cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Kocuria rhizophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella sonnei*, *Shigella flexneri*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. spp.* coagulase-negativa, *Streptococcus mutans* e *S. pyogenes*.

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 não seja observada uma melhora, o médico deverá ser informado.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto FITOSCAR® [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O produto FITOSCAR [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] é

contraindicado quando existe a suspeita de osteomielite, artrite séptica ou celulite avançada, em feridas com indicação de desbridamento e na suspeita ou diagnóstico de septicemia e febre sem foco evidente.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deverá ser evitado contato do medicamento com os olhos. FITOSCAR® não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada.

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.).

### **Gravidez e lactação**

Não há estudos adequados e bem-controlados sobre a segurança do extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville em mulheres grávidas. A administração de FITOSCAR® [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] na gravidez ou durante o período de amamentação não é recomendada, exceto sob supervisão médica.

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

### **Uso em idosos**

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interação com exames laboratoriais**

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

### **Interações medicamento-medicamento**

Não há relatos de interações com outros medicamentos.

### **Interação com alimentos**

Não há relatos de interações com alimentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

FITOSCAR<sup>®</sup>, extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville, deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original**

A pomada FITOSCAR<sup>®</sup> possui coloração marrom escura, consistente e com odor característico.

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

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O produto FITOSCAR<sup>®</sup> 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.
- Aplicar uma pequena quantidade da pomada de FITOSCAR<sup>®</sup>, 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 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.

A aplicação da pomada deve ser feita de 1 vez ao dia, em quantidade suficiente para cobrir

toda a área lesada.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Não foram relatadas reações adversas com o uso do produto nos estudos clínicos. Embora não tenha incidência estabelecida as reações adversas relatadas no período pós-comercialização incluem reações no local da aplicação como: ardência, dor, prurido, irritação e formação ou aumento do exsudato.

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.

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.

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

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

## **10. SUPERDOSE**

O FITOSCAR® deve ser usado exclusivamente em feridas e não em pele íntegra.

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

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0605

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

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](mailto:infomed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/11/2020.**

Fitoscar\_pom\_VPS\_v05







### 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>
06/08/2021	-	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.