

FITOTERÁPICO

I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do medicamento: Fitoscar

Denominação genérica: *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville - Extrato seco 50%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

USO TÓPICO

Pomada de 60 mg/g. Bisnagas contendo 20 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

Extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville a 50% 60 mg

Excipientes* q.s.p. 1 g

*Excipientes: polietilenoglicol, 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.

Parte da planta utilizada:

Casca

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO:

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

Seu mecanismo de ação, embora ainda não totalmente elucidado, envolve os seguintes processos:

De um modo geral, os taninos, como classe química, promovem a cicatrização pela formação de uma película protetora na região lesionada (formação de crostas espessas, secas e irregulares), que se estabelece pela complexação das proteínas e/ou polissacarídeos dos tecidos lesados com as hidroxilas fenólicas das substâncias tânicas (que são polifenólicas), possibilitando assim a reepitalização da pele.

Quanto a mecanismos mais específicos, de acordo com vários estudos foi possível confirmar que extratos de barbatimão, aplicados diretamente ou na forma de pomadas, diminuem o processo inflamatório, 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, confirmada pelo maior número de metáfases nas células da região e também pelo aumento do comprimento do epitélio.

Por fim, complementarmente aos efeitos anteriores, os extratos das cascas do barbatimão apresentam igualmente atividade anti-séptica e antimicrobiana que se deve 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.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

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

O produto FITOSCAR [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] é contra-indicado em escaras em estágio III e IV: necrose de tecido com comprometimento de ossos ou estruturas de suporte (tendão, cápsulas, etc.) segundo a classificação do *Quick Reference Guide for Clinicians*. Hipótese de osteomielite, artrite séptica ou celulite avançada. Em feridas com indicação de debridamento com a presença de septicemia, febre sem foco evidente, taquicardia, deterioração do estado mental, endocardite bacteriana em atividade. Estado geral muito comprometido como desnutrição grau IV, caquexia, crises de hipotensão, paciente acamado durante longos períodos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Seguir a posologia recomendada e em caso de hipersensibilidade descontinuar o uso e comunicar ao médico o mais breve possível.

Pacientes com transtornos na tireóide devem consultar um especialista antes de fazer uso deste medicamento.

Gravidez e Amamentação

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.

FITOSCAR não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Pacientes idosos

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

Interferência em exames laboratoriais

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações com outros medicamentos.

Interações com alimentos

Não há relatos de interações com alimentos.

MODO DE USAR:

O produto FITOSCAR [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] é apresentado na forma de pomada de 60 mg/g.

O produto é de uso tópico.

Adulto: Lavar bem as mãos com água corrente e sabão antes de começar o curativo. Tirar o curativo velho com muito cuidado para não machucar a pele do paciente. Lavar o ferimento com o sabonete indicado enxaguando bem com bastante água. Secar bem com uma gaze e fazer a limpeza do ferimento com outras gazes secas e limpas. Não se preocupe se sangrar um pouco. Depois de secar o ferimento aplicar a pomada contendo o princípio ativo cicatrizante, em quantidade suficiente para cobrir toda a área lesada. Fechar o ferimento com três gazes no máximo e prende-las com esparadrapo tipo micropore. Se a pele estiver muito sensível enfaixar o ferimento sem o esparadrapo.

Realizar a aplicação da pomada 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram relatadas quaisquer reações adversas ao uso estabelecido do produto.

Pacientes com transtornos na tireóide devem consultar um especialista antes de fazer uso deste medicamento.

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

CONDUTA EM CASOS DE SUPERDOSE

Em caso de superdose, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

FITOSCAR, extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville, deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas:

Os efeitos cicatrizantes do produto FITOSCAR (pomada contendo 3% em fenóis totais de extrato seco das cascas de barbatimão) podem ser esclarecidos pelos seguintes prováveis mecanismos de ação:

De um modo geral, os taninos, como classe química, promovem a cicatrização pela formação de uma película protetora na região lesionada (formação de crostas espessas, secas e irregulares), que se estabelece pela complexação das proteínas e/ou polissacarídeos dos tecidos lesados com as hidroxilas fenólicas das substâncias tânicas (que são polifenólicas), possibilitando assim a reepitalização da pele.

Quanto a mecanismos mais específicos, de acordo com vários estudos em modelos animais que empregaram avaliação histológica, foi possível confirmar que extratos de barbatimão, aplicados diretamente ou na forma de pomadas, diminuem o processo inflamatório, 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, confirmada pelo maior número de metáfases nas células da região e também pelo aumento do comprimento do epitélio.

Por fim, complementarmente aos efeitos anteriores, os extratos das cascas do barbatimão apresentam igualmente atividades anti-séptica 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 os 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*.

2. Resultados de eficácia:

As cascas do barbatimão *Stryphnodendron adstringens* têm sido utilizadas pela população de todo o país há décadas como cicatrizante, conforme citações dos livros tradicionais da fitoterapia brasileira (CORREIA, 1984; HOEHE, 1920; COIMBRA, 1942). Apesar disso, poucos estudos clínicos formais foram realizados.

A primeira dessas avaliações clínicas foi realizada por NETO *et al.* (1996), que realizaram estudo envolvendo a espécie barbatimão *Stryphnodendron barbadetiman* (Vellozo) Martius e outra espécie para verificar se apresentavam eficácia na cicatrização de lesões rebeldes como a úlcera varicosa. Foram selecionados quatro grupos de pacientes: dois apresentando úlcera varicosa e dois apresentando lesões domésticas. Os grupos foram tratados com as plantas e os resultados obtidos sugerem que os tratamentos são eficazes no estímulo à 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.**, São Paulo, 17: 181-186, 1996). Encontra-se disponível na literatura também um estudo de caso (RIBEIRO *et al.*, 2007). Os autores, do curso de Enfermagem da UEMG, buscando validar produtos no contexto dos chamados Programas de Saúde da Família - PSF, resolveram investigar o efeito do barbatimão em casos de úlceras varicosas de pacientes usuárias dos serviços de saúde. Os resultados apontaram a efeitos positivos, de curto prazo de ação, diminuindo o tempo de cicatrização das feridas e mesmo os sintomas desses pacientes, havendo a junção das bordas da ferida e uma ação antiinflamatória 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 - acesso realizado em 11 janeiro de 2007).

Uma avaliação clínica específica patrocinada e realizada pela Universidade de Ribeirão Preto - Unaerp teve como objetivo avaliar a eficácia cicatrizante em escaras (úlceras de pressão) da forma farmacêutica pomada contendo extrato seco das cascas de barbatimão (*Stryphnodendron adstringens*) padronizado por conter pelo menos 3% de fenóis totais.

Foram considerados pacientes-alvo os portadores de úlceras isquêmicas por compressão, usualmente decorrente de lesões do sistema nervoso central, patologias geriátricas e longos períodos de imobilização no leito. Não houve limitação de faixas etárias ou raças em função de que essas condições podem acometer indiscriminadamente a população.

Foram considerados nesta avaliação apenas 33 pacientes, sendo 16 do sexo feminino e 17 do sexo masculino, com idades entre 19 e 99 anos. Foram desconsiderados os pacientes que abandonaram o tratamento ou que apresentaram algum tipo de patologia que pudesse interferir nos resultados (exemplo: câncer, diabetes, etc.).

O produto (pomada a 3% em fenóis totais) foi utilizado na avaliação clínica da eficácia da ação cicatrizante de 66 escaras com diferentes graus de comprometimento tecidual. As lesões tratadas foram classificadas como de Grau I (9,1%), Grau II (60,6%) e Grau III (30,3%).

As variáveis de resposta foram a ocorrência da cicatrização (sim ou não), mas principalmente o tempo necessário para ocorrência de sua cicatrização, com as devidas avaliações por grau de lesão (I, II e III). Os resultados dos tempos médios (em dias) de cicatrização foram comparados aos dados extraídos da literatura, que cita os tempos necessários para cicatrização de lesões isquêmicas em diversos tipos de tratamento (BENNETT, G.; DEALEY, C.; POSNETT, J. The cost of pressure ulcers in the UK. **Age and Ageing** 2004; 33:230-235): - lesões grau I = 28,4 dias - lesões grau II = 93,8 dias - lesões grau III: 127,4 dias.

As 66 escaras dos 33 pacientes submetidos a essa avaliação clínica apresentaram respostas positivas, com exceção de apenas 1 paciente (GEF) que não obteve cicatrização de uma escara em hálux.

Os resultados levaram à obtenção das médias dos tempos de cicatrização das escaras sob tratamento com a pomada de barbatimão:

- Escaras de grau I = 10,17 dias
- Escaras de grau II = 29,43 dias
- Escaras de grau III = 81,8 dias

As porcentagens de cicatrização das lesões até seis semanas foram respectivamente 80% para grau I+II e 30% para grau III pelo método da tabela de vida; e 70% para grau I+II e 40,1% para grau III pelo ajuste exponencial.

3. Indicações:

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

4. Contra-indicações:

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

O produto FITOSCAR [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] é contra-indicado em escaras em estágio III e IV: necrose de tecido com comprometimento de ossos ou estruturas de suporte (tendão, cápsulas, etc.) segundo a classificação do *Quick Reference Guide for Clinicians*. Hipótese de osteomielite, artrite séptica ou celulite avançada. Em feridas com indicação de debridamento com a presença de septicemia, febre sem foco evidente, taquicardia, deterioração do estado mental, endocardite bacteriana em atividade. Estado geral muito comprometido como desnutrição grau IV, caquexia, crises de hipotensão, paciente acamado durante longos períodos.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

O produto FITOSCAR é de uso tópico.

Adulto: Lavar bem as mãos com água corrente e sabão antes de começar o curativo. Tirar o curativo velho com muito cuidado para não machucar a pele do paciente. Lavar o ferimento com o sabonete indicado enxaguando bem com bastante água. Secar bem com uma gaze e fazer a limpeza do ferimento com outras gazes secas e limpas. Não se preocupe se sangrar um pouco. Depois de secar o ferimento aplicar a pomada contendo o princípio ativo cicatrizante, em quantidade suficiente para cobrir toda a área lesada. Fechar o ferimento com três gazes no máximo e prende-las com esparadrapo tipo micropore. Se a pele estiver muito sensível enfaixar o ferimento sem o esparadrapo.

Realizar a aplicação da pomada de 2 a 3 vezes ao dia, em quantidade suficiente para cobrir toda a área lesada.

FITOSCAR, extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville, deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

6. Posologia:

O produto FITOSCAR [extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville] é apresentado na forma de pomada de 60 mg/g.

O produto é de uso tópico.

Adulto: Realizar a aplicação da pomada de 2 a 3 vezes ao dia, conforme descrito acima no item "Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto".

7. Advertências:

Em caso de hipersensibilidade ao produto, descontinuar o uso e comunicar ao médico o mais breve possível.

Pacientes com transtornos na tireóide devem consultar um especialista antes de fazer uso deste medicamento.

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.

Interferência em exames laboratoriais

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

8. Uso em idosos:

Geriatría

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos, devendo ter o acompanhamento médico.

9. Interações medicamentosas:

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações com outros medicamentos.

Interações com alimentos

Não há relatos de interações com alimentos.

10. Reações Adversas:

Não foram relatadas quaisquer reações adversas ao uso estabelecido do produto.

Pacientes com transtornos na tireóide devem consultar um especialista antes de fazer uso deste medicamento.

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

11. Superdose:

Em caso de superdose, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para procura de socorro médico.

12. Armazenagem:

FITOSCAR, extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville, deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

FITOSCAR 60 mg/g pomada 20 g: MS - 1.0118.0605.003-1

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano - CRF SP nº 7179

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA