

PÍLULAS IMESCARD

DRÁGEA SIMPLES

10,0 MG DE ALOÍNA

10,0 MG DE BELADONA

30,0 MG DE ERVA-DE-BICHO

10,0 MG DE IPECA

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PÍLULAS DE ERVA-DE-BICHO COMPOSTAS IMESCARD®

Aloína, *Atropa belladonna* Linné, família Solanaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Beladona), *Cephaelis ipecacuanha*, família Rubiaceae (parte utilizada: raiz – nomenclatura popular: Ipeca), *Polygonum hydropiper* Linné, família Polygonaceae (parte utilizada: partes aéreas – nomenclatura popular: Erva-de-bicho).

APRESENTAÇÃO

Drágea

Cada drágea contém: Aloína 10 mg, *Atropa belladonna* L. (Beladona) 10 mg, Extrato seco de *Polygonum hydropiper* (Erva-de-bicho) 30 mg, *Cephaelis ipecacuanha* (Ipeca) 10 mg.

Blíster de Alumínio/PVC contendo 36 drágeas.

Cartucho com 01 blíster.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de Pímulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® contém:

Aloína.....10 mg

Atropa belladonna L. (Beladona).....10 mg

Extrato seco de *Polygonum hydropiper* (Erva-de-bicho).....30 mg

Cephaelis ipecacuanha (Ipeca).....10 mg

Excipiente.....q.s.p.....1 drágea

Excipientes: álcool etílico, amido, lactose, povidona (polivinilpirrolidona K30), talco, breu K vivo, caulim, cera de abelha, cera de carnaúba, corante eritrosina, goma arábica pó, goma laca laranja, óleo de rícino, sacarose e metilparabeno.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da constipação intestinal e auxilia no tratamento das hemorroidas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo através da utilização de marcadores radiopaco, para avaliação do tempo de trânsito intestinal ⁽¹⁾.

O tempo de trânsito colônico médio de 9,38 horas para o grupo ativo comparado com 29,04 horas do grupo placebo revelou que o medicamento estudado produz uma melhora do quadro clínico dos voluntários, todos inicialmente com diagnóstico de constipação feito através dos critérios da Associação Americana de Gastroenterologia (AAG). A média obtida de tempo de trânsito intestinal (horas) entre as duas fases revela diferença estatística do medicamento ativo com relação ao placebo.

O tempo de trânsito colônico “0” representa a eliminação completa dos marcadores radiopacos, e consequentemente, o menor tempo de trânsito encontrado. Os valores máximos de tempo de trânsito colônico encontrados foram de 63,4 horas para o grupo ativo e de 70 horas para o grupo placebo ⁽¹⁾, apresentando também perfil de segurança adequado, com melhora no domínio psicológico da avaliação da qualidade de vida dos pacientes ⁽¹⁾.

Quando feita a análise com relação à eliminação de 100% dos marcadores foi possível constatar que no grupo ativo 24 voluntários conseguiram eliminar totalmente os marcadores até o momento da realização da avaliação radiológica, enquanto que no grupo placebo foram apenas 9 voluntários que alcançaram a eliminação completa ⁽¹⁾.

Este estudo demonstrou claramente a eficácia e efetividade das Pímulas de Erva de Bicho Compostas Imescard®, quando comparada ao placebo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Relatório Final. Estudo Clínico Fase III. Avaliação da Eficácia Clínica e Segurança do Medicamento Pímulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard®, Porto Alegre, Junho de 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Erva-de-bicho (*Polygonum hidropiper*) devido à presença de taninos em sua composição possui ação sobre o ingurgitamento hemorroidal. ⁽⁷⁾

As folhas da *Atropa belladonna* L. são utilizadas principalmente para preparações internas pela ação antiespasmódica, em cólicas do trato gastrointestinal (TGI) e nos canais biliares e para diminuição das secreções. Suas folhas contêm alcaloides, sendo o principal (-)-hiosciamina, uma pequena quantidade de bases voláteis, como nicotina, piridina e N-metilpirrolina, bem como glicosídeos flavônicos e as cumarinas escopolina e escopoletina. São encontrados ainda higrina, higrolina, tropina, ésteres de tropanol, beladonina, entre outros. A droga tem ação antiespasmódica sobre o TGI, vesícula biliar e bexiga, além de diminuir secreções. ^(4,5)

Foi comprovado que doses médias de 100 mg por dia de aloína, têm ação laxante, doses maiores (200 mg por dia), uma ação purgativa. Seu uso é indicado quando é necessária uma evacuação rápida com fezes moles, em caso de fissuras anais, hemorroidas e na prisão de ventre. ⁽²⁾

A *Cephaelis ipecacuanha* afeta os nervos sensoriais do estômago e possui ação secretora, quando administrada em pequenas doses. Possui também ação espasmolítica. ⁽³⁾

A *Polygonum hidropiper* (erva-de-bicho), é utilizada no tratamento de distúrbios intestinais. Possui também ação antibiótica, anti-inflamatória e anti-hiperalgésica. ⁽⁶⁾

⁽²⁾ Plantas na terapêutica, farmacologia e ensaios clínicos. Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, 2007.

⁽³⁾ Heber, D. PDR For Herbal Medicines, 4ª Ed, Thomson, 2007, p. 470-471.

⁽⁴⁾ SIMÕES C.M.O., *et al.* Farmacognosia da Planta ao Medicamento. 1ª ed. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS/Ed. da UFSC, 1999, p. 669-671.

⁽⁵⁾ BLUMENTHAL, Mark (ed.). The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council: Austin, Texas, Estados Unidos, 2003, p. 73.

⁽⁶⁾ ALVES, A, *et al.* Polygodial, the fungitoxic component from the Brazilian medicinal plant *Polygonum punctatum*, 2001.

⁽⁷⁾ LORENZI H. *et al.* Plantas Medicinais no Brasil. São Paulo: Instituto Plantarum de Estudos da Flora LTDA, 2002, p. 388.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga e seus componentes. A hiosciamina (presente na *Beladonna*) contraindica o uso do produto em presença de glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia prostática, íleo paralítico e estenose pilórica. Como medida especial de precaução, deve-se evitar o emprego durante a gravidez e lactação, nas metrorragias e nas menstruações muito abundantes. Este medicamento também é contraindicado para uso em casos de arritmias taquicárdicas, adenoma da próstata com a formação de urina residual, glaucoma de ângulo estreito, edema agudo do pulmão, estenoses mecânicas do trato gastrointestinal e megacólon, devido à presença de *Beladonna*.

A aloína é contraindicada na presença de obstrução intestinal total ou parcial, atonia, inflamação intestinal, apendicite, colite ulcerativa, síndrome do intestino irritável e diverticulite.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso das preparações contendo hiosciamina deve ser cauteloso em pacientes idosos ou febris e naqueles portadores de glaucoma de ângulo fechado ou condições caracterizadas por taquicardia, tais como tireotóxicoses, insuficiência renal ou cardíaca. O uso prolongado pode diminuir o fluxo salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais e candidíase oral. Não se recomenda o uso do produto durante a gravidez e lactação.

Pacientes Idosos:

O uso continuado de alcaloides da Beladona pode alterar de forma severa a memória de pacientes geriátricos, especialmente naqueles que já tenham problemas de memória, já que esses fármacos bloqueiam a ação da acetilcolina, que é o responsável por muitas funções cerebrais, incluindo as de memória.

Recomenda-se ter cautela no uso de alcaloides da Beladona em pacientes maiores de 40 anos, devido ao perigo de precipitar um glaucoma não diagnosticado.

Gravidez e Lactação:

Recomenda-se não usar as Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® durante a gravidez e lactação.

O risco/benefício da utilização do produto deve ser avaliado, pois os alcaloides da Beladona presentes nas Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® são excretados no leite materno e podem inibir a lactação. Além disso, os alcaloides da Beladona atravessam a barreira placentária.

Não se recomenda o uso durante a gravidez das associações de alcaloides de Beladona (atropina, hiosciamina e escopolamina) com barbitúricos.

INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

Informe também se está amamentando, pois os lactantes são muito sensíveis aos efeitos anticolinérgicos produzidos pela Beladona.

Uso não recomendado a crianças e cuidados especiais devem ser tomados com idosos que podem apresentar maior sensibilidade ao produto.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos anticolinérgicos da hiosciamina (substância presente na Beladona) podem ser intensificados pela administração concomitante de amantadina, quinidina, disopirâmida, certos anti-histamínicos, antidepressivos tricíclicos, butirofenonas, fenotiazinas e outros anticolinérgicos (tiotrópio e ipratrópio). Além disso, a hiosciamina aumenta a absorção de determinadas drogas, tais como a Digoxina, que necessitam de dissolução prolongada na luz intestinal.

Evitar a administração concomitante de aloína com antiarrítmicos, glicosídeos cardíacos, diuréticos de alça, outro agente espoliador de potássio, esteróides e tiazídicos.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Na prova de excreção de fenosulfoftaleína (PSP), a atropina utiliza o mesmo mecanismo de secreção tubular que a PSP, produzindo uma diminuição da excreção urinária de PSP. Em pacientes submetidos à prova de excreção de PSP, não se recomenda o uso simultâneo de medicamentos que contenham atropina.

O teste de secreção de ácido-gástrico realizado com pentagastrina ou com histamina para a avaliação da função gástrica sofre interferência devido aos efeitos antagonistas dos anticolinérgicos (presentes na Beladona); recomenda-se não administrar as Pílulas Imescard 24 horas antes da realização do teste.

Interação medicamento-doença:

O uso do medicamento em pacientes com cardiopatias pode aumentar a frequência cardíaca

Pacientes com Síndrome de Down podem ter um aumento anormal da dilatação pupilar e aceleração da frequência cardíaca.

Pode haver obstrução e retenção gástrica quando utilizado em pacientes com enfermidade obstrutiva do trato gastrointestinal.

O efeito midriático pode produzir um ligeiro aumento da pressão intraocular em pacientes com glaucoma do ângulo aberto.

Os efeitos antimuscarínicos podem precipitar ou agravar a retenção urinária em pacientes com retenção urinária.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30° C. Proteger da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As drágeas de Pílulas de Erva-de-Bicho Compostas Imescard® são redondas, de coloração rosa e sabor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 3 drágeas ao dia via oral, quando houver prisão de ventre: 1 drágea a cada 8 horas.

Após a regularização da função intestinal, tomar 1 drágea via oral à noite, diariamente.

Para efeito purgativo, tomar 2 drágeas via oral, de uma só vez, à noite.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos colaterais decorrentes da hiosciamina (substância presente na Beladona) incluem secura na boca, sede, midríase, cicloplegia, fotofobia, aumento da pressão intraocular, rubor e secura da pele, bradicardia seguida de taquicardia com palpitação e arritmias, disúria, redução da motilidade gastrointestinal, vômitos e tonturas.

A Aloína pode causar irritação renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de ingestão excessiva do medicamento, podem ocorrer os sintomas descritos: Visão borrosa contínua ou mudança na visão de perto; torpeza ou desequilíbrio; confusão; tontura contínua; sonolência severa; secura severa da boca, nariz ou garganta; batimentos cardíacos rápidos; febre; alucinações; crises convulsivas; sensação de falta de ar ou dificuldade de respirar (depressão respiratória); fala arrastada; excitação, nervosismo, inquietude ou irritabilidade não habitual (reação paradoxal); calor, ressecamento e vermelhidão da pele não habitual (especialmente na zona afetada devido à dilatação dos vasos sanguíneos).

Deve-se esvaziar o estômago por aspiração e lavagem. O emprego de carvão ativado para prevenir a absorção, seguido de lavagem, tem sido recomendado. Purgativos salinos tais como 30 g de sulfato de sódio em 250 mL de água, podem ser utilizados para estimular o peristaltismo. Estados de excitação podem ser controlados com o uso de Diazepam ou barbituratos de ação rápida.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS N. ° 1.0504.0010

Farm. Resp.: Maria Angelina Nardy Mattos - CRF-MG nº 10437

Fabricado por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – M.G.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita)



OSÓRIO DE MORAES

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

