



HEMOVIRTUS[®]

(Hamamelis virginiana L. + Davilla rugosa P. + Atropa belladonna L. + mentol + cloridrato de lidocaína)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pomada

6,66mg/g + 6,66mg/g + 40mg/g + 4mg/g + 17,33mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
HEMOVIRTUS®

Hamamelis virginiana L. + *Davilla rugosa* P. + *Atropa belladonna* L. + mentol + cloridrato de lidocaína

APRESENTAÇÃO

Pomada

Embalagem contendo bisnaga com 50g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do produto contém:

extrato mole de <i>Hamamelis virginiana</i> L.	6,66mg
extrato mole de <i>Davilla rugosa</i> P.	6,66mg
extrato mole de <i>Atropa belladonna</i> L.	40,00mg
mentol	4,00mg
cloridrato de lidocaína (equivalente a 15mg de lidocaína base)	17,33mg
excipiente q.s.p.	1g

(metilparabeno, lanolina, petrolato branco, álcool etílico, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

HEMOVIRTUS[®] é indicado como auxiliar no tratamento tópico para o alívio sintomático das hemorroidas e varizes. Para melhor efeito, a pomada deve ser usada no local da hemorroida e das varizes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram avaliados 41 pacientes sendo 20 do sexo masculino (48%) e 21 pacientes do sexo feminino (52%), todos com idade entre 21 e 60 anos. Todos os pacientes usaram adequadamente a pomada durante 28 dias consecutivos. Dos 41 pacientes, 25 deles apresentavam hemorroidas Grau I e 16 deles apresentaram Grau II. Após o uso adequado, 26 pacientes (63%) relataram melhora no quadro, sendo que 18 eram portadores de hemorroidas Grau I e 8 eram portadores de Grau II. Treze pacientes (31,71 %) não observaram melhora, sendo que 6 eram portadores de hemorroidas Grau I e 7 em portadores de Grau II. Dois pacientes relataram piora do quadro clínico, um de cada grupo. Nos pacientes portadores de hemorroidas Grau I observou-se que 72% obtiveram melhora no quadro enquanto 24% mantiveram seu quadro inalterado e 4% relataram piora no quadro. Concluiu-se então que a maioria dos pacientes obteve melhora clínica com o uso da pomada Hemovirtus[®] durante o período de 28 dias. Todos os pacientes obtiveram melhora, porém os pacientes portadores de hemorroidas Grau I obtiveram resultados melhores. Avaliação de eficácia do Hemovirtus[®] pelos pacientes. (41 pacientes): 63,0% demonstraram melhora no quadro de hemorroidas; 31,71 % não demonstraram melhora no quadro de hemorroidas e 4,0% demonstraram piora no quadro de hemorroidas.¹

Hemorroidas e varizes são condições comuns vistas por médicos generalistas. Ambas as condições têm várias modalidades de tratamento à escolha do médico.

Vários extratos botânicos mostraram uma melhora na microcirculação, no fluxo capilar e tônus vascular e reforçaram o tecido conjuntivo do substrato amorfo perivascular. O uso de *Aesculus hippocastanum*, *Ruscus aculeatus*, *Centella asiatica*, *Hamamelis virginiana* e bioflavonoides, associados à mudança de estilo de vida com prática de hidroginástica podem impedir que fossem realizadas complicações dolorosas, caras e demoradas para o tratamento de varizes e hemorroidas.²

BIBLIOGRAFIA

1. Pedrazzoli Jr J. Estudo de eficácia clínica do Hemovirtus[®] pomada produzido pela DM Indústria Farmacêutica Ltda. Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia UNIFAG - Universidade São Francisco, 2005.
2. Douglas J, MacKay ND. Hemorrhoids and varicose veins: a review of treatment options. *Altern Med Rev.* 2001;6(2):126-40.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

As hemorroidas são causadas por dilatações das veias situadas no reto. Elas podem ser internas e externas, ambas dando lugar a sofrimentos locais e gerais. HEMOVIRTUS[®] é um produto composto de substâncias analgésicas e vasoconstritoras locais, que contribui como auxiliar terapêutico, produzindo alívio nas sensações desagradáveis causadas pelas hemorroidas como: peso no ânus, calor, perda de líquido mucoso e sanguíneo (que às vezes podem causar anemias, prolapso, irreducibilidade, estrangulamento das varizes e prisão de ventre).

Nas varizes, apresentou uma melhora na microcirculação, o fluxo capilar e tônus vascular reforçando o tecido conjuntivo do substrato amorfo perivascular.

***Hamamelis virginiana* L.:** Possui tanino, com propriedades adstringentes. Usada para o alívio dos sintomas das hemorroidas e varizes. Não são encontrados relatos sobre a farmacocinética da *Hamamelis virginiana* em aplicação tópica retal.

***Davilla rugosa* P.:** Também chamada de cipó caboclo. É relatada como um poderoso estimulante e depurativo. As folhas constituem medicamento para tratar hemorroidas, varizes ou flebites. Não são encontrados relatos sobre a farmacocinética da *Davilla rugosa* em aplicação tópica retal.

***Atropa belladonna* L.:** A *Atropa belladonna* L. (hiosciamina) é geralmente bem absorvida após a administração, por todas as vias. Quando administrada pela boca, a absorção é lenta, os efeitos

aparecem após 45 minutos aproximadamente. É capaz de atravessar a barreira hematoencefálica. A hiosciamina (atropina) também atravessa a placenta, e traços da mesma aparecem no leite materno. É metabolizada incompletamente pelo fígado e excretada na urina como droga não alterada e metabólitos. A hiosciamina (atropina) distribui-se por todo o organismo. Em algumas espécies animais, como no coelho e na cobaia, o fígado e o soro hidrolisam a ligação éster da atropina, o que não ocorre no homem. Neste, a ligação éster é preservada, e as transformações metabólicas ocorrem praticamente somente no componente tropina da molécula. Alguns animais, como o coelho, o rato branco e a galinha toleram grandes doses de atropina, o que, e em parte, é explicado pela mais rápida e intensa destruição da substância. No coelho já foi identificada uma enzima, a atropinesterase, presente no soro e no fígado, que inativa a atropina, mas algumas espécies de coelho não possuem esta enzima, o que pode variar a susceptibilidade individual a atropina. A eliminação da atropina no homem é feita quase exclusivamente pela urina, sobretudo entre quatro e oito horas após a administração. Com a substância marcada, 85% a 88% da radioatividade são excretados na urina antes das primeiras 24 horas. Cerca de 50% da atropina podem ser recuperados sob forma inalterada e mais de 30% como metabólitos desconhecidos quando injetada. Existem evidências que a atropina é segregada inalterada pelo túbulo renal. Os efeitos da atropina no organismo não cessam necessariamente com a eliminação da droga. A hioscinamina tem capacidade antiespasmódica no trato gastrointestinal onde é capaz de evitar a dor e a urgência fecal que ocorrem previsivelmente em situações desagradáveis em pacientes com síndrome do cólon irritável.

Mentol: O mentol é um ativo extraído da planta *Mentha piperita* L., que diminui a velocidade de transmissão da dor pelos nervos periféricos, encontrando-se, na medicina caseira vários relatos de diminuição das dores causadas por contusões, sendo esse o motivo principal de encontrar-se o mentol, em associações, na formulação de pomadas para contusões. Salienta-se ainda sua capacidade de diminuir a temperatura local da pele, promovendo sensação refrescante e ação anti-edematosa.

Lidocaína: A quantidade de lidocaína absorvida sistemicamente através de aplicação anorretal é diretamente proporcional à duração da aplicação e a área exposta à aplicação. Não é conhecido se a lidocaína é metabolizada na pele. A lidocaína é metabolizada principalmente pelo fígado. A meia-vida de eliminação plasmática da lidocaína após a administração endovenosa é de aproximadamente 65 a 150 minutos. A meia-vida pode aumentar em pacientes com disfunção cardíaca e hepática. Mais de 98% da lidocaína absorvida é eliminada pela urina como metabólitos. A depuração sistêmica é de 10 a 20mL/min/Kg. A lidocaína tem função anestésica local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Por conter *Atropa belladonna* L., este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de glaucoma, íleo paralítico, estenose pilórica, hipertrofia prostática, coronariopatias, cardiopatia chagásica, pacientes sensíveis a qualquer alcaloide ou barbitúrico e gestantes. O uso de medicamentos tais como a pilocarpina, muscarina e arecolina diminuem a ação da *Atropa belladonna* L.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração deste medicamento deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas e sob rigorosa supervisão médica. No caso, de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos.

Durante o tratamento, recomenda-se ao paciente abster-se de carne e comidas apimentadas e evitar o consumo de bebidas alcoólicas. O paciente deve evitar a permanência de muitas horas sentado. São aconselhados exercícios ao ar livre.

Por conter lidocaína, este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com doença hepática severa devido à inabilidade de metabolização e risco de desenvolver concentrações plasmáticas tóxicas.

Gravidez: Categoria C; Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento:

O uso de medicamentos tais como a pilocarpina, muscarina e arecolina inibem a ação da *Atropa belladonna* L. presente neste medicamento.

Este medicamento não deve ser usado juntamente com outros medicamentos neurolépticos (clorpromazina, sulpirida, haloperidol, flufenazina, fenotiazina) e que contenham alcaloides (vimblastina, vincristina, vinorelbina).

Pode ocorrer aumento da ação anticolinérgica se o uso deste medicamento associado a antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, desipramina, imipramina, nortriptilina), anti-histamínicos (loratadina, maleato de dexclorfeniramina, betametasona), procainamida e quinidina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade de 24 meses após a data de sua 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.

HEMOVIRTUS® apresenta-se como massa untuosa e homogênea, isenta de grumos ou partículas estranhas de cor bege a castanho esverdeado e odor levemente mentolado.

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

Hemorroidas: Recomenda-se realizar as aplicações após evacuação intestinal e a higiene local. Lavar as mãos antes de manipular o produto. Retirar a tampa da bisnaga, remover o lacre e rosquear o bico aplicador. Em seguida introduzir o bico aplicador, delicadamente, na região anal. Pressionar levemente a bisnaga para que HEMOVIRTUS® possa fluir uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais. A seguir, retirar lentamente o aplicador do ânus, desatarraxar o aplicador e tampar a bisnaga. Lavar as mãos após a aplicação, o aplicador deve ser lavado cuidadosamente com água morna e sabão. O tratamento deve prolongar-se por 2 ou 3 meses. Externamente, fricção a parte dolorida durante alguns minutos com pequena quantidade do produto, envolvendo-a depois com uma gaze, 2 a 3 vezes ao dia.

Varizes: Usar a pomada em ligeiras massagens (suaves e prolongadas no local, geralmente nas pernas). A duração do tratamento, para um efeito seguro, deve ser feita em um período de 2 a 3 meses.

Períodos maiores de uso consecutivo deste medicamento somente através de orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações cuja incidência não está determinada:

Não são encontrados relatos de eventos adversos com o uso tópico da *Hamamelis virginiana* L., nem com a *Davilla rugosa* P. O uso local da *Atropa belladonna* L. pode provocar efeitos sistêmicos, particularmente em pacientes idosos e crianças, tais como boca seca, dificuldade de falar e salivar, midríase e dificuldade de acomodação ocular, pele seca, taquicardia e palpitações, consequentes do efeito inibitório dos receptores muscarínicos. Com o uso da lidocaína tópica pode ocorrer, durante ou imediatamente após a aplicação, edema e eritema, além da sensação anormal no local. Podem ocorrer também reações alérgicas e anafiláticas caracterizadas por urticária, angioedema, broncoespasmo e choque. Reações sistêmicas são raras com o uso da lidocaína tópica anorretal devido à pequena dose que é absorvida.

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

A superdose e toxicidade da lidocaína utilizada de forma tópica são muito raras visto que a área exposta tem que ser muito grande. Pode ocorrer redução do débito cardíaco, da resistência arterial periférica e da pressão arterial média. Na superdose da *Atropa belladonna* L. os efeitos periféricos

dos receptores anti-muscarínicos são mais pronunciados como hipertensão arterial, taquipneia, náuseas e vômitos. Doses tóxicas podem causar estimulação do SNC, como confusão, ataxia, falta de coordenação motora, paranoia, reações psicóticas, alucinações, delírios, além de convulsões. Essas reações de superdosagem e toxicidade também são raras na utilização tópica da pomada contendo *Atropa belladonna* L. Não há relatos encontrados de toxicidade e superdosagem com o uso de *Hamamelis virginiana* L. e *Davilla rugosa* P.

Tratamento: É razoável nos casos de superdose por ingestão acidental do produto, assumir procedimentos de lavagem gástrica e antídotos químicos, tais como pilocarpina e a neostigmina prescritos por um médico. Deverá ser aplicado também um tratamento para reposição de fluidos e eletrólitos perdidos, correção da acidose e administração de glicose.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0005

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0501470/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501470/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada
13/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	0120822/15-5	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	13/04/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada