

Pomada de Erva-De-Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard[®]



OSÓRIO DE MORAES

Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

Pomada retal

75,0 mg de Erva-De-Bicho
50,0 mg de Hamamélis
50,0 mg de Sambaíba
1,25 mg de benzocaína
0,00625 mg de epinefrina
5,0 mg de fenol
0,75 mg de mentol

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

POMADA DE ERVA-DE-BICHO ADRENALINA E HAMAMÉLIS COMPOSTA IMESCARD®

benzocaína, epinefrina, fenol, mentol, *Davilla rugosa* Poir., família Dilleniaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Sambaíba/Cipó caboclo), *Hamamelis virginiana* L., família Hamamelidaceae (parte utilizada: folhas – nomenclatura popular: Hamamélis), *Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre, família Polygonaceae (parte utilizada: partes aéreas – nomenclatura popular: Erva-de-bicho).

APRESENTAÇÕES

Pomada retal.

- Cartucho contendo 1 bisnaga de 25 g e 1 aplicador.

Cada bisnaga contém extrato mole de Erva-de-bicho (*Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre) 75 mg, extrato mole de Hamamélis (*Hamamelis virginiana* L.) 50 mg, extrato mole de Sambaíba (*Davilla rugosa* Poir.) 50 mg, benzocaína 1,25 mg, epinefrina (adrenalina) 0,00625 mg, fenol 5 mg, mentol 0,75 mg.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

Extrato mole de <i>Persicaria hydropiper</i> (L.) Delarbre (Erva-de-bicho).....	75 mg
Extrato mole de <i>Hamamelis virginiana</i> L. (Hamamélis).....	50 mg
Extrato mole de <i>Davilla rugosa</i> Poir. (Sambaíba).....	50 mg
benzocaína.....	1,25 mg
epinefrina (Adrenalina).....	0,00625 mg
fenol.....	5 mg
mentol.....	0,75 mg
Excipientes q.s.p.....	1,0 g
Excipientes: glicerol e amido.	

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Pomada de Erva-de-Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard® é destinada ao tratamento de hemorroidas internas ou externas e suas manifestações inflamatórias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico fase III avaliou a eficácia e segurança da Pomada de Erva de Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard®, em 59 indivíduos, sendo 30 do grupo ativo e 29 do grupo placebo. Observou-se que 90% dos voluntários obtiveram uma redução média de 74,5% dos sintomas de hemorroidas. Dada a melhora significativa do sintoma de inchaço e ao perfil de segurança apresentado, é possível afirmar que o medicamento quando administrado aos pacientes adultos com sintomas de doença hemorroidária, mostrou ser seguro e eficaz.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Relatório Final de Estudo Clínico Fase III – Avaliação da Eficácia Clínica e da Segurança do Medicamento Pomada de Erva-de-Bicho Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard®, Porto Alegre, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Erva-de-bicho (*Persicaria hydropiper* (L.) Delarbre), devido à presença de taninos em sua composição, possui ação sobre o ingurgitamento hemorroidal. Possui também ação antibiótica, anti-inflamatória e anti-hiperalgésica.⁽²⁾

A Hamamélis (*Hamamelis virginiana* L.) possui propriedades dessecante e adstringente, graças a sua composição rica em taninos e ácido gálico que agem sobre os vasos sanguíneos. É eficaz para tratamento de hemorroidas, inflamações na boca, faringe e pele, feridas e queimaduras.⁽³⁾ Tradicionalmente é utilizada como adstringente, anti-inflamatório e hemostático local.⁽⁴⁾ Em folhas de *Davilla rugosa* Poir. (Sambaíba) foram isolados os flavonoides miricetina-3-hamnoside, quercetina, quercetina-3-rhamnoside e caempferol.⁽⁵⁾ A *Davilla rugosa* Poir. é utilizada como anti-inflamatório, antiúlcera, purgativo, estimulante e tônico.⁽⁶⁾

A benzocaína atua bloqueando tanto a iniciação como a condução dos impulsos nervosos, mediante a diminuição da permeabilidade da membrana neural aos íons de sódio e desta maneira se estabilizam reversivelmente. Esta ação inibe a fase de despolarização da membrana neuronal, dando lugar a um potencial de ação de propagação insuficiente e ao consequente bloqueio da condução.

A epinefrina atua nos receptores alfa-adrenérgicos da pele, membranas mucosas e vísceras, produzindo vasoconstrição. Esta ação diminui a velocidade de absorção vascular da benzocaína, localizando deste modo, a anestesia, prolongando a duração da ação anestésica e diminuindo o risco de toxicidade devido à benzocaína.

O fenol possui ação antisséptica e desinfetante agindo sobre bactérias gram negativas e positivas, micobactérias e alguns fungos. No entanto, é pouco eficaz contra esporos. É absorvido através da pele e membranas mucosas, sendo metabolizado a fenilglucuronido e sulfato fenil, sendo que pequena porção é oxidada em catecol e quinol, nas quais são muitas vezes conjugadas; a excreção é feita pela urina.⁽⁷⁾

O mentol possui efeito analgésico local, antisséptico, antiinflamatório e antipruriginoso. Quando aplicado na pele, produz efeito rubefaciente, causando uma sensação de frescor seguida de efeito analgésico. Após a absorção o mentol é excretado na urina e na bile na forma de glicuronido.⁽⁸⁾

⁽²⁾ALVES, A, *et al.* Polygodial, the fungitoxic component from the Brazilian medicinal plant *Polygonum punctatum*, 2001

⁽³⁾ Heber, D. PDR For Herbal Medicines, 4ª Ed, Thomson, 2007, p. 906-907.

⁽⁴⁾MacKay, D. Hemorrhoids and Varicose Veins: A Review of Treatment Options. *Alternative Medicine Review*, V.6, N.2, 2001.

⁽⁵⁾Gurni AA, Kubtzki K 1981. Flavonoid chemistry and systematics of the Dilleniaceae. *Biochem Syst Ecol* 9: 09-114.

⁽⁶⁾Le Cointe P 1934. *A Amazônia brasileira*. Vol. 3. Belém: Livraria Clássica.

⁽⁷⁾Martindale; The Royal Pharmaceutical Society - The Extra Pharmacopoeia – Thirty-first Edition; p. 1724, 1725.

⁽⁸⁾Martindale; The Royal Pharmaceutical Society - The Extra Pharmacopoeia – Thirty-first Edition; p. 1140 – 1.142.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao medicamento e seus componentes.

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.

Não é recomendado o uso da pomada durante a gravidez e nem no período de lactação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes que não toleram os sulfitos podem ser intolerantes às preparações que contenham epinefrina (adrenalina).

Deve-se avaliar o risco/benefício no caso de hemorroida com hemorragia. O mesmo prevalece para situações onde há infecção local, que pode causar a perda do efeito anestésico local.

Pacientes idosos podem apresentar maior sensibilidade ao produto devido à presença de benzocaína, epinefrina, mentol e fenol.

Em pacientes idosos observar as reações adversas, contraindicações e advertências e só fazer uso do medicamento sob orientação médica.

Não é recomendado o uso em pacientes epiléticos e que tenham distúrbios cardíacos devido à presença de benzocaína e epinefrina.

Não é recomendado o uso da pomada durante a gravidez e nem no período de lactação.

Estudos mostram que a Epinefrina pode atravessar a placenta. Em animais demonstrou-se efeito teratogênico.

Informe também se está amamentando, pois, a epinefrina pode ser excretada no leite materno produzindo reações adversas no lactente.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação Medicamento-Medicamento

Produz alterações quando em uso concomitante com bentiromida devido à presença de benzocaína. O uso concomitante com medicamentos bloqueadores alfa-adrenérgicos ou com vasodilatadores pode provocar a diminuição do efeito da epinefrina.

Interação Medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Interfere com o resultado da função pancreática se houver absorção da benzocaína.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Características do produto: Pomada espessa, de uso externo de cor marrom e odor característico.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o medicamento no ânus ou no reto (para hemorroidas internas) pela manhã repetindo a aplicação após as evacuações (defecações) e à noite ao deitar.

No tratamento de hemorroidas internas, usar o aplicador especial que acompanha o produto; retirar o aplicador após o uso e recolocar a tampa na bisnaga. Lavá-lo com água potável e sabão neutro após cada uso.

Este medicamento deve ser aplicado no ânus ou no reto, não devendo ser usado para outros fins.

Idosos podem apresentar maior sensibilidade ao produto devido à presença de benzocaína, epinefrina, mentol e fenol.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O fenol e o mentol presentes na formulação do produto podem causar, em alguns pacientes hipersensíveis, reações como dermatites alérgicas de contato, e prurido. O mesmo pode ocorrer devido à presença de benzocaína, provocando reações do tipo I.

Podem ocorrer reações ocasionais tais como: náusea, vômito, sudorese e irritabilidade.

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

10. SUPERDOSE

Praticamente não há absorção dos componentes da fórmula, não existindo relatos de superdosagem até o momento. O uso exagerado pode levar a eritema, edema, uma sensação de queimação, podendo provocar dor, sudorese e até náusea e vômito (mais raramente). Neste caso proceder a lavagem com água e sabão neutro no local. Os sintomas tenderão a desaparecer quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, recomenda-se a lavagem estomacal devido à presença do fenol e mentol.

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

III) DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável: Maria Angelina Nardy Mattos
CRF-MG nº 10.437
Registro: 1.0504.0011

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, nº 2281

CEP: 32.210-001

Cidade Industrial – Contagem – MG

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 031 0844 (Ligação Gratuita).

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
12/04/2013	0279414/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Pomada
31/05/2023	0555217/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP Adequação dos nomes científicos dos princípios ativos conforme DCB Ajustes ortográficos VPS Adequação dos nomes científicos dos princípios ativos conforme DCB Ajustes ortográficos 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pomada

15/12/2025	NA – Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VP COMPOSIÇÃO: alteração do nome dos excipientes, conforme DCB. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?: Ajuste do texto técnico relacionado aos cuidados de conservação, conforme RDC 768/22. III) DIZERES LEGAIS: Ajuste dos dizeres técnicos, conforme RDC 768/22. VPS COMPOSIÇÃO: alteração do nome dos excipientes, conforme DCB. 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:	VP/VPS	Pomada
------------	--	---	---	---	---	---	---	--------	--------

							Ajuste do texto técnico relacionado aos cuidados de conservação, conforme RDC 768/22. III) DIZERES LEGAIS: Ajuste dos dizeres técnicos, conforme RDC 768/22.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--