



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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 das hemorroidas e das varizes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Composto de substâncias analgésicas (para a dor) e vasoconstritoras locais (que comprimem os vasos), o produto contribui como auxiliar terapêutico, produzindo alívio nas sensações desagradáveis causadas pelas hemorroidas e varizes como peso no ânus, calor, perda de líquido mucoso e sanguíneo, que às vezes podem causar anemias, prolapso (fechamento do ânus), irreducibilidade, estrangulamento das varizes e prisão de ventre. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de glaucoma (aumento da pressão ocular), íleo paralítico (perda dos movimentos do intestino), estenose pilórica (complicações intestinais), hipertrofia prostática (aumento da próstata), coronariopatias (problemas cardíacos), cardiopatia chagásica (Doença de Chagas) e pacientes sensíveis a qualquer alcaloide ou barbitúrico.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso tópico externo, portanto não deve ser ingerido. Por conter lidocaína, deve ser usado com precaução em pacientes com doença hepática severa. Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento. Durante esse tempo, recomenda-se ao paciente abster-se de carne e comidas apimentadas. O paciente deve evitar a permanência de muitas horas sentado. São aconselhados exercícios ao ar livre.

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

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medimento:

O uso de medicamentos tais como a pilocarpina, muscarina e arecolina inibem a ação da *Atropa belladonna* L. *Atropa belladonna* L. não deve ser usada juntamente com outros medicamentos neurolépticos (clorpromazina, sulpirida, haloperidol, flufenazina, fenotiazina) e que contenham alcaloides (vimblastina, vincristina, vinorelbina).

Pode ocorrer aumento da ação anticolinérgica (pupilas dilatadas, boca seca, taquicardia, paralisação do intestino e retenção da urina, etc.) se o uso deste medicamento for associado a antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, desipramina, imipramina, nortriptilina), anti-histamínicos (loratadina, maleato de dexclorfeniramina, betametasona), procainamida e quinidina.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO TÓPICO

Nas 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.

Nas varizes: Usar a pomada fazendo ligeiras massagens (suaves e prolongadas no local, normalmente 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de usar o HEMOVIRTUS[®] pomada, aplique-a normalmente na hemorroida ou nas varizes e não dobre a quantidade.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

HEMOVIRTUS[®] pomada pode provocar alguns efeitos indesejáveis, particularmente em pacientes idosos e crianças, em decorrência dos ativos que fazem parte da sua composição.

Reações cuja incidência não está determinada:

Hamamelis virginiana: reações alérgicas sérias são raras. No entanto, procure imediatamente atendimento médico se notar quaisquer sintomas de uma reação alérgica grave, incluindo: erupção cutânea, comichão / inchaço (especialmente da face, língua ou garganta), tonturas, falta de ar.

Davilla rugosa: não foram relatados efeitos indesejáveis específicos.

Atropa belladonna L.: pode provocar boca seca, agitação, vertigens, tonturas, confusão, amnésia, delírio, alucinações, sonolência, olhos secos, visão embaçada, boca seca, hipertermia, dilatação das pupilas, erupção cutânea, dermatite, taquicardia, retenção urinária.

A lidocaína, o mentol e a *Hamamelis virginiana* L. podem causar irritação local. Não foram observados relatos de toxicidade e de superdosagem com o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na superdose acidental (via oral) pode ocorrer inicialmente, secura da boca e garganta, sede intensa, dilatação da pupila, pulso rápido, pele seca, rubor na face e aumento da temperatura em crianças. Em intoxicações mais intensas, podem ocorrer inquietações, confusões mentais, etc.

Tratamento: É razoável nos casos de superdose acidental por via oral 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 fluídos e eletrólitos perdidos, correção da acidose e administração de glicose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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 |