

CUTISANOL® Pó

Subgalato de bismuto
Óxido de zinco
Iodeto de timol

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Pó de uso tópico – Frasco contendo 150g.

USO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Subgalato de bismuto.....	3,00mg
Óxido de zinco.....	93,33mg
Iodeto de timol.....	1,50mg
Excipientes: carbonato de cálcio, essência floral e talco, qsp.....	1,00g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cutisanol® Pó é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas. Possui ação secativa, auxiliando na prevenção e tratamento dos odores nos pés e axilas e deixa a pele perfumada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cutisanol® Pó tem na sua fórmula três substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Segundo GORBACH (1990), os compostos de bismuto são drogas que vêm sendo empregadas há quase três séculos em medicina, tendo indicações de uso tópico: como emolientes,

adstringentes e antissépticos. Os metais pesados como o bismuto, se caracterizam por possuir atividade antimicrobiana comprovada, onde estudos ultraestruturais de biópsias endoscópicas de pacientes tratados com sais de bismuto demonstraram alterações na estrutura bacteriana com presença de vacuolização de seus componentes e deposição de material eletrodenso (aparentando complexos de bismuto) observados na superfície externa e logo abaixo da parede celular dos microorganismos; parecendo que os compostos de bismuto apresentam “ação direta sobre as bactérias, bem como, habilidade em interferir sobre a aderência do microorganismo ao epitélio” (MARSHALL *et al.*, 1987).

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, agiria também através da correção de um déficit local de zinco, quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove a degradação do colágeno nos tecidos necróticos de crostas de pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinases: Esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele. Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização através do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (insulina like) no tecido de granulação. Demonstrou-se ação do óxido de zinco estimulando a re-epitelização: Em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra como não íntegra de ratos, aumenta o índice mitótico, quando empregado em concentração de 25mg. Além desses, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias (LISZEWSKI RF, 1981). O iodeto de timol possui uma suave propriedade antisséptica local e é utilizado como um substituto para o iodofórmio. Tem a vantagem de ser

praticamente inodoro, mas não libera iodo nos tecidos e, desta forma, não pode substituir o iodofórmio em cirurgias. Além disso, por conta de sua extrema insolubilidade, mesmo nos fluidos alcalinos do corpo, o timol é menos ativo quando combinado ao iodeto comparado ao seu estado livre. Quando em contato com a pele não sofre modificações estruturais e também não é absorvido por ela. Ele é utilizado na forma de pó para queimaduras e feridas, seja em seu estado puro ou misturado com 1 a 3 partes de talco purificado. Como pomadas (na concentração de 2 a 10%), preparada com parafina líquida ou gordura hidrogenada, pode ser aplicado à pele no tratamento de eczemas, psoríases e etc. (BRITISH PHARMACEUTICAL CODEX, 1934 pg. 1058-1059).

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de Cutisanol® Pó é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado em ferimentos ou lesões graves como cortes profundos, ulcerações dermatológicas ou queimaduras de 2º e 3º graus.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser ingerido. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Cutisanol® Pó não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas de Cutisanol® Pó com outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Cutisanol® Pó em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Prazo de validade de 60 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Cutisanol® Pó é um sólido pulverizado de coloração branca, ligeiramente amarelada e perfumado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Externo. Sobre a pele limpa e seca, polvilhar Cutisanol® Pó diretamente nas partes afetadas, de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas ou siga a recomendação médica.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes sensíveis a algum componente da fórmula podem apresentar reações de hipersensibilidade local, características dos produtos de aplicação tópica. Caso ocorra algum tipo de irritação, o uso de Cutisanol® Pó deverá ser interrompido imediatamente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VIGIMED, disponível em

<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol® Pó.

No caso de ingestão acidental do medicamento, podem ser observados eventos adversos provenientes da ingestão de subgalato de bismuto tais como distúrbios gastrointestinais, reações na pele e descoloração de membranas mucosas, podendo aparecer uma linha azulada na gengiva, além de ocorrer danos aos rins e fígado (REYNOLDS, 1989).

O óxido de zinco apresenta baixa toxicidade. A ingestão de grandes quantidades deste composto pode resultar em uma crônica deficiência de cobre e pode causar uma alteração nas respostas imunes, provocar náuseas, vômito, dor de cabeça, calafrios, febre, mal-estar e dor abdominal.

A ingestão de grandes quantidades de iodeto de timol em suas ações sistêmicas assemelha-se ao fenol, porém menos tóxico devido à sua baixa solubilidade. Pode produzir dor abdominal, náuseas, vômito, hiperatividade, possivelmente convulsões e colapso cardiorespiratório.

REFERÊNCIAS UTILIZADAS

BRITISH PHARMACEUTICAL CODEX, 1934. p.1058-59.

GORBACH, S.L.: Bismuth therapy in gastrointestinal diseases. *Gastroenterology*, Philadelphia, 99 (3): 863 – 75, 1990.

LISZEWSKI, R.F.: The effect of zinc on wound healing: a collective review. *J Am Osteopath Assoc* 81:104, 1981.

MARSHALL, B.J. *et al.*: Antibacterial action of bismuth in relation to *Campylobacter pylorides* colonization and gastritis. *Digestion*, Base 37: 16-30, 1987. [Supplement, 2].

REYNOLDS, J.E.F. *Martindale the extra pharmacopoeia*. 29.ed. London: Pharmaceutical

Press, 1989. p. 777, 1548.

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

DIRETRIZES LEGAIS

MS: 1.5590.0001.002-1

Farmacêutico Responsável: José Luiz Abrahão Filho – CRF/RJ nº 2844

Registrado e Fabricado por:

MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa
Rio de Janeiro/RJ – CEP: 20.251-305
CNPJ: 23.668.196/0001-92
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 021 0809

www.mrpharma.ind.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/10/2018.

03.05.316

CUTISANOL-PÓ-BU-PROF-03.05.316-MRV1

