

# KAMILLOSAN®

## *Matricaria recutita* L. Extrato

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### Creme Dermatológico

#### APRESENTAÇÕES

Creme Dermatológico - bisnagas com 20 e 50 g

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Kamillosan® Creme** dermatológico contém:

Extrato etanólico de flor de camomila.....20 mg\*

\* Equivalente a no mínimo 0,05 mg de apigenina-7-glicosídeo e 0,07 mg de levomenol.

*Excipientes:* miristato de isopropila, metilparabeno, propilparabeno, água, álcool cetosteárilico, álcool de lanolina, essência de camomila, estearato de glicerila/ceteáril sulfato de sódio, glicerol, óleo de amendoim hidrogenado.

#### NOMENCLATURA BOTÂNICA E PARTE UTILIZADA DA PLANTA

*Matricaria recutita* L. Rauschert – Família Asteraceae –

Parte utilizada: capítulo floral

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

##### - O que é e para que serve **Kamillosan® Creme**?

**Kamillosan® Creme** é um medicamento à base de extrato de flor de camomila indicado para prevenção e tratamento das assaduras de fraldas. Também indicado após o uso de corticosteróides no tratamento de certas doenças inflamatórias da pele (tais como: dermatite de contato, eczema de contato, eczema vulgar, eczema profissional, eczema em crianças e dermatite atópica).

##### - Como **Kamillosan® Creme** deve ser guardado?

Como todo medicamento, **Kamillosan® Creme** deve ser guardado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

##### - Qual o prazo de validade de **Kamillosan® Creme**?

O prazo de validade de **Kamillosan® Creme** é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

##### - **Kamillosan® Creme** pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação?

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

##### Como **Kamillosan® Creme** deve ser utilizado?

Após uma boa higiene local, deve-se aplicar uma fina camada de **Kamillosan® Creme** na área afetada, três vezes ao dia. Assim que se observar melhora, aplicar duas vezes ao dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

##### O tratamento com **Kamillosan® Creme** pode ser interrompido?

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução de seu tratamento e dizer quando e como este deverá ser interrompido.

##### Quais são as possíveis reações adversas com o uso de **Kamillosan® Creme**?

Informe ao seu médico caso ocorram reações desagradáveis com o uso do produto.

##### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

##### **Kamillosan® Creme** pode ser utilizado com outros medicamentos?

Até o momento não há relatos de interação com outros medicamentos.

##### Quando **Kamillosan® Creme** não deve ser utilizado?

O produto não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula.

##### Quando o uso de **Kamillosan® Creme** requer cuidados especiais?

Ao iniciar o tratamento com **Kamillosan® Creme**, informe seu médico se possui alergia a algum medicamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

##### - Em caso de ingestão acidental do produto, que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

##### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

##### CARACTERÍSTICAS:

##### Farmacodinâmica:

**Kamillosan® Creme** a base de extrato de flor de camomila, contém os compostos ativos naturais da camomila, variedade *Manzana*, especialmente criada e cultivada, incluindo em particular o levomenol ((-)- $\alpha$ -bisabolol) e derivados flavonóides.

Após aplicação tópica, estes agentes ativos têm demonstrado em inúmeros estudos ter ação antiinflamatória (ex. no estudo de óleo de cróton), ação antibacteriana (ex. 10 mg de extrato de camomila/ml *in vitro*) e ação auxiliadora na cicatrização de ferimentos (supressão do metabolismo do ácido aracdônico devido às flavonas, aumento de ATP e fosfato de creatinina na pele de cobaias, aumento da fosforilação oxidativa na mitocôndria do fígado de rato).

##### Farmacocinética:

Estudos farmacocinéticos foram realizados sobre levomenol como componente principal das substâncias ativas lipofílicas. Quando levomenol marcado com  $^{14}\text{C}$  foi aplicado topicamente na pele nua de camundongos, 80% da dose ainda era detectável nas camadas da pele, uma hora após a aplicação e 50% após 3 a 5 horas.



160 mm

A absorção percutânea foi demonstrada pelo achado que uma hora após a aplicação, 2,5% da radioatividade era detectável no sangue, 1,5% no fígado e 0,24% nos rins. As maiores proporções de radioatividade foram encontradas na pele, músculo e gordura 3 a 5 horas após a aplicação. A excreção do levomenol é principalmente renal na forma de metabólitos polares e para uma pequena parte, com CO<sub>2</sub> no ar expirado.

Do grupo de flavonóides hidrofílicos, apigenina foi testada a qual – em aplicação tópica em solução alcoólica a 20% - penetra profundamente na pele (10,31 ng/min.cm<sup>2</sup>).

#### Segurança Pré-clínica:

Do ponto de vista toxicológico, **Kamillosan® Creme** pode ser considerado como seguro quando utilizado corretamente.

Os componentes principais do óleo de camomila, levomenol e camazuleno demonstraram não serem tóxicos em várias espécies após uma única dose oral (LD<sub>50</sub> > 5000 mg/Kg de peso corpóreo).

Repetidas aplicações cutâneas de extrato de camomila na dose de 4 ml/kg foram bem toleradas por coelhos.

Não houve sinais de potencial teratogênico em ratos e coelhos após administração oral de mais de 3 ml/kg de levomenol.

A aplicação de extrato de camomila assim como os componentes isolados da camomila não apresentaram risco potencial de mutagenicidade ou carcinogenicidade.

A tolerância local do extrato de camomila é elevada.

O extrato de camomila apresentou um pequeno potencial fotoalérgico e fototóxico em cobaias.

#### INDICAÇÕES:

**Kamillosan® Creme** está indicado na prevenção e tratamento das assaduras de fraldas.

Após a corticoterapia das afecções cutâneas inflamatórias, tais como: dermatite de contato, eczema de contato, eczema vulgar, eczema profissional, eczema em crianças e dermatite atópica.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA DE **KAMILLOSAN® CREME**, ASSIM COMO A OUTRAS FLORES DA FAMÍLIA DAS COMPOSTAS.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: A CAMOMILA É AMPLAMENTE UTILIZADA EM HUMANOS. NENHUM SINAL DE RISCO DE USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO FOI OBSERVADO, ATÉ O MOMENTO. **KAMILLOSAN® CREME** PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas, até o momento, interações de **Kamillosan® Creme** com outros medicamentos ou outras interações.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

EM GERAL, EFEITOS COLATERAIS NÃO SÃO ESPERADOS MESMO EM CASO DE TRATAMENTO POR LONGOS PERÍODOS E/OU EM ÁREAS EXTENSAS.

EM CASOS ISOLADOS, UMA REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE À CAMOMILA PODE OCORRER DEVIDO À REAÇÃO CRUZADA EM PACIENTES COM ALERGIA CONHECIDA A FLORES COMPOSTAS, POR EXEMPLO, ARTEMÍSIA, MILEFÓLIO (MIL-EM-RAMA), CRISÂNTEMO E MARGARIDA.

PODE OCORRER HIPERSENSIBILIDADE AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA.

DEVIDO À FORMULAÇÃO CONTER METILPARABENO E PROPILPARABENO, REAÇÕES TARDIAS COMO DERMATITE DE CONTATO/ECZEMA PODEM OCORRER DURANTE O TRATAMENTO. RARAMENTE, REAÇÕES IMEDIATAS COM URTICÁRIA E BRONCOESPASMO PODEM OCORRER.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Aplicar uma fina camada de **Kamillosan® Creme** sobre a área afetada, três vezes ao dia, ou a critério médico. Assim que se observar melhora do quadro clínico, aplicar duas vezes ao dia.

#### SUPERDOSAGEM:

É improvável que ocorra uma superdosagem com o uso tópico de **Kamillosan® Creme** devido a sua baixa absorção sistêmica. Até o momento não foram observados casos de superdosagem com o produto.

#### PACIENTES IDOSOS:

Não há recomendações específicas, diferenciadas, para pacientes idosos.

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

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

MS - 1.0573.0361

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias  
CRF-SP nº 9555

Sob licença de **VIATRIS GmbH & Co KG**

Frankfurt, Alemanha

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

#### RECOMENDAÇÕES

- 1 - Antes de usar **Kamillosan® Creme**, deve-se fazer uma boa higiene local.
- 2 - Aplicar uma  *fina camada*  na área afetada, evitando desperdício do produto.


**CAC**  
 Central de atendimento  
 a clientes  
**0800 701 6900**  
 cac@ache.com.br  
 8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)  
 8:00 h às 12:00 h (sec.)