

Venaesculus

Aesculus hippocastanum

caresse

○ NOMENCLATURA E PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Aesculus hippocastanum (Hippocastanaceae) - sementes.

○ FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 300 mg em embalagem com 30 cápsulas gelatinosas duras.

Cápsulas de 300 mg em embalagem com 60 cápsulas gelatinosas duras.

USO ADULTO

USO ORAL

○ COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco padronizado de Castanha da Índia (*Aesculus hippocastanum*).....300 mg (equivalente a 6,5% ou 19,5 mg de escina).

Excipiente q.s.p.....1 cápsula (estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina e talco)

○ INFORMAÇÃO AO PACIENTE

◆ Ação esperada do medicamento

Venaesculus funciona auxiliando no fortalecimento dos vasos sanguíneos, aumentando sua resistência.

◆ Cuidados de armazenamento

Venaesculus deve ser conservado na embalagem original até sua total utilização, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

◆ Prazo de validade

Seu prazo de validade é de 2 anos e encontra-se impresso na embalagem externa (vide cartucho).

Venaesculus não deve ser utilizado com o prazo de validade vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer.

◆ Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

◆ Cuidados de administração

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

◆ Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

◆ Reações adversas

Podem ocorrer vômitos, diarreia, sede, avermelhamento da face, aumento das pupilas e desordens de visão e consciência.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

◆ Ingestão concomitante com outras substâncias

Não utilizar este produto se estiver sob tratamento à base de dexametasona, antagonistas da serotonina e anticoagulantes orais.

◆ Contra-indicações

Pessoas com hipersensibilidade a Castanha da Índia ou aos seus componentes.

A Castanha da Índia pode ser irritante ao trato gastrointestinal devido aos constituintes da saponina. As saponinas são geralmente reconhecidas por possuírem propriedades hemolíticas, mas não são usualmente absorvidas pelo trato gastrointestinal através de administração oral. A Castanha da Índia pode interferir com a terapia anticoagulante/coagulante (constituintes cumarínicos). A escina, o principal componente saponínico da Castanha da Índia, se liga à proteínas plasmáticas e pode afetar a ligação de outras drogas. Informe seu médico sob qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

◆ Precauções

Venaesculus não deve ser usado por pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

A Castanha da Índia por possuir constituintes cumarínicos pode aumentar a ação de anticoagulantes (warfarina, salicilatos e outras drogas), hamamelis e hidraste.

A Castanha da Índia deve ser evitada por pacientes com problemas nos rins ou fígado e pode ser irritante para o estômago e intestino.

VENAESCULUS É CONTRA-INDICADO PARA MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

Risco de automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

○ INFORMAÇÃO TÉCNICA

◆ CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Suas propriedades se devem principalmente ao saponídeos, hidroxycumarinas e derivados flavônicos que atuam sobre a fragilidade capilar e como vasoconstritores periféricos.

Desta forma, ativa a circulação sanguínea e favorece o retorno venoso, prevenindo acidentes vasculares, estase venosa, espasmos vasculares e tromboflebites.

Dentre os principais ativos da Castanha da Índia estão: cumarinas (esculetina, fraxetin glucosídeo, escopoletina glucosídeo); flavonóides (kaempferol, quercetina, astragalín, isoquercetina, rutina, leucocianidina); saponinas triterpênicas (escina, alfa e beta escina); taninos; polissacarídeos (amido); outros constituintes (alantoína, aminoácidos como adenina, adenosina e guanina, colina, ácido cítrico, fitosterol).

Diversos estudos in vitro e in vivo foram realizados com a Castanha da Índia, confirmando seus efeitos terapêuticos e elucidando os mecanismos de ação.

A Castanha da Índia reduz a atividade das enzimas lisossomais, que estão aumentadas durante as patologias venosas crônicas, esta inibição reduz a degradação de proteoglicanas. Com isso a filtração de proteínas de alto peso molecular, eletrólitos e água no interstício são inibidas, através de uma redução na permeabilidade vascular.

A escina aumentou o tônus venoso, em experimentos com



veia safena humana, isto pode ser explicado pela capacidade da escina em aumentar a PGF2a nas veias, que é responsável pela regulação da contração vascular.

Diversos estudos clínicos foram realizados com o extrato seco padronizado de Castanha da Índia em pacientes portadores de insuficiência venosa crônica ou varicose, todos obtiveram resultados satisfatórios e observou-se uma significativa diminuição dos sintomas como edema, inflamação, dor e pigmentação.

Após a administração intravenosa em humanos de uma dose de 5 mg de escina (velocidade de 718 mg/min), o tempo de meia-vida alfa de eliminação foi de 6,6 min, a meia-vida beta foi de 1,74 horas e a meia-vida gama foi de 14,36 horas. O volume de distribuição no estágio estacionário foi de 100,9 litros, o clearance total do plasma foi de 21,8 mL/min e clearance renal foi de 1,7 mL/min. A excreção urinária de 0 a 120 horas após injeção foi relativa a 8,2% da dose.

Após a administração oral em humanos de uma solução de escina a biodisponibilidade absoluta foi determinada em somente 1,5%. Esta baixa disponibilidade ocorre devido a um pronunciado efeito de primeira passagem (metabolismo e excreção biliar). A biodisponibilidade da escina presente no extrato seco padronizado de Castanha da Índia é de 100%, comparada a uma solução de escina.

A DL50 do extrato de Castanha da Índia padronizado foi determinado em diversos animais, na dose oral em coelhos é de 1530 mg/Kg de peso corporal, em camundongos é de 990 mg/kg, em ratos é de 2150 mg/Kg e em cobaias é de 1120 mg/Kg.

Quanto à toxicidade oral crônica, nenhum efeito tóxico foi observado após 34 semanas de administração oral do extrato em cães a doses de 20,40 ou 80 mg/Kg corporal diariamente. Em camundongos, as doses foram de 100, 200 e 400 mg/Kg corporal diariamente. A dose utilizada nos cães corresponde a 8 vezes e a usada em ratos a 40 vezes a dose terapêutica utilizada em humanos.

○ INDICAÇÕES

A Castanha da Índia é indicada em caso de fragilidade capilar e no tratamento de insuficiência venosa.

○ CONTRA-INDICAÇÕES

Venaesculus é contra-indicado a pessoas com hipersensibilidade a Castanha da Índia ou aos seus componentes.

A Castanha da Índia pode ser irritante ao trato gastrointestinal devido aos constituintes da saponina.

As saponinas são geralmente reconhecidas por possuírem propriedades hemolíticas, mas não são usualmente absorvidas pelo trato gastrointestinal através de administração oral. A Castanha da Índia pode interferir com a terapia anticoagulante/coagulante (constituintes cumarínicos). A escina, o principal componente saponínico da Castanha da Índia, se liga a proteínas plasmáticas e pode afetar a ligação de outras drogas.

VENAESCULUS É CONTRA-INDICADO PARA MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

○ PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em caso de hipersensibilidade ao produto, descontinuar o uso e procurar orientação médica.

A Castanha da Índia deve ser evitada por pacientes com danos renais ou hepáticos existentes e não se devendo utilizar formas injetáveis devido à probabilidade de efeitos hemolíticos.

○ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A Castanha da Índia pode interferir em tratamentos coagulantes e potencializar a ação de anticoagulantes devido à presença de cumarinas em sua composição, interagindo com warfarina, salicilatos e outras drogas com propriedades anticoagulantes. Pode ocorrer potencialização com a hamamelis e a hidraste. Não utilizar este produto se estiver sob tratamento à base de dexametasona, antagonistas da serotonina e anticoagulantes orais.

○ REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer vômitos, diarreia, sede, avermelhamento da face, aumento das pupilas e desordens de visão e consciência.

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

Exames laboratoriais: A Castanha da Índia pode interferir com a terapia anticoagulante/coagulante (constituintes cumarínicos).

○ POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Tomar 1 cápsula, 2 vezes ao dia.

○ SUPERDOSAGEM

A ingestão de doses acima do tratamento podem causar vômitos, diarreia, náuseas, midríase e sonolência. Caso haja superdosagem, deve-se procurar um médico para proceder à lavagem gástrica e intestinal, administração de sulfato de sódio ou carvão ativado. Os antídotos são o diazepam para espasmos, atropina para cólicas, reposição de eletrólitos e infusão de bicarbonato de sódio deve ser realizada se ocorrer acidose.

○ PACIENTES IDOSOS

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **Venaesculus** por pacientes idosos, porém a sensibilidade pode estar alterada com a idade, recomenda-se o uso sob prescrição médica.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.2758.0028

Farm. Resp.: Cristiane Olier Perusso

CRF-SP nº. 31.475

Nº. do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO.**


caresse

Laboratório Farmacêutico Caresse Ltda.

Rua José Faganello, 242 - CEP 16021-256

Araçatuba - SP - CNPJ 56.930.811/0001-46

Indústria Brasileira



0800 701 2030

www.caresse.com.br
sac@caresse.com.br

