

herbarium

**CASTANHA DA ÍNDIA
HERBARIUM**

(Aesculus hippocastanum L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

100 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Sementes.

NOMENCLATURA POPULAR

Castanha-da-Índia.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido - Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L. 100 mg - Embalagem com 30 e 45 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Aesculus hippocastanum* L.100 mg*
(padronizado em 20% de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra)

excipientes q.s.p.1 comprimido.
(celulose microcristalina, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, estearato de magnésio, dióxido de silício e óxido de ferro amarelo)

*equivalente a 20 mg de glicosídeos triterpênicos calculados como escina anidra por comprimido.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Castanha da Índia Herbarium é indicada para o tratamento da fragilidade capilar e insuficiência venosa.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração por via oral de 150 mg/dia de escina durante 6 semanas foi significativamente mais efetiva que o placebo na redução de edema venoso em um estudo com 39 pacientes em estágio 2 de insuficiência venosa crônica¹.

A administração de dose única de 100 mg de escina por via oral reduziu significativamente, em 22%, a filtração transcápilar, em um estudo randomizado, cruzado e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica².

Dos 23 estudos realizados em humanos com administração oral de extrato de *A. hippocastanum*, incluindo um total de 4.339 pacientes, todos que investigaram sua ação sobre as desordens venosas apresentaram resultados positivos com melhoras no estado do paciente³.

Meta-análises e revisões de alguns estudos randomizados, duplo-cegos e controlados demonstraram que o extrato das sementes de *A. hippocastanum* é eficaz no tratamento da insuficiência venosa crônica^{4,5}.

REFERÊNCIAS:

1. Diehm C *et al.* Medical edema protection-clinical benefit in pa-

tients with chronic deep vein incompetence. A placebo controlled double blind study. *Vasa*. 21(2):188-92, 1992.

2. Bisler H, Pfeifer R, Kluken N *et al.*: Wirkung von Rosskastanien-samenextrakt auf die transkapillare Filtration bei chronischer venöser Insuffizienz. *Dtsch Med Wochenschr* 1986; 111(35):1321-1329.

3. Blumenthal, M. *The American Botanical Council – The ABC Clinical Guide to Herbs*. Austin, TX: American Botanical Council; 2003.

4. Siebert U, Brach M, Sroczyński G, *et al.*: *Int Angiol* 21:305-315, 2002.

5. Pittler MH, Ernst E: *Cochrane Database Syst Rev* CD 003230,2002.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

As sementes de *A. hippocastanum* contêm aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, anti-inflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonoides (0,2 – 0,3%), esteróis, cumarinas, taninos e óleos essenciais.

O medicamento atua através da redução da atividade das enzimas lisossomais, patologicamente aumentadas nos estados de desordens venosas crônicas, inibindo a desagregação do glicocálix (mucopolissacarídeos) na região da parede dos capilares.

Através da redução da permeabilidade vascular, a filtração de proteínas de baixo peso molecular, eletrólitos e água no interstício é inibida¹, proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câibras e prurido.

Farmacocinética

A escina é rapidamente absorvida após administração oral, apresenta meia-vida de absorção de aproximadamente uma hora. Entretanto, sofre significante metabolismo de primeira passagem, resultando em uma biodisponibilidade de apenas 1,5%.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a escina ou a extratos de *A. hippocastanum* e pacientes com insuficiência do fígado ou dos rins.
- Há indícios de que a absorção de escina seja maior em crianças, predispondo-as a uma maior toxicidade.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados à base de *A. hippocastanum* em pacientes propensos a este tipo de desordens.
- Embora não existam restrições, pacientes idosos só devem utilizar o medicamento após orientação médica.
- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A Castanha-da-Índia não deve ser administrada juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante.
- Cerca de 86 – 94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas.
- Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO **Cuidados de conservação**

Castanha da Índia Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Características físicas

Comprimidos de cor amarela pálida.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Ingerir um comprimido, via oral, três vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de oito horas entre as doses, ou a critério médico.

Não ultrapassar o limite máximo de seis comprimidos ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Após a ingestão da Castanha da Índia pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico. Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

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

SUPERDOSE

Se ingerido em altas doses este medicamento pode causar vômitos, diarreia, fraqueza, contrações musculares, dilatação da pupila, falta de coordenação, desordem da visão e da consciência.

Assim como todos os extratos vegetais ricos em saponinas, pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo. Quando grande quantidade de escina é absorvida através da mucosa gastrointestinal irritada ou lesionada, pode ocorrer hemólise, com dano renal associado.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

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

MS: 1.1860.0080

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383

www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 45