

Castanha da Índia Atalaia®
(*Aesculus hippocastanum* L.)

Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

Drágea Simples

100 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIA®
Aesculus hippocastanum L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia

Família: *Hippocastanaceae*

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Cada drágea contém 100 mg de extrato seco de Castanha da Índia, padronizado em 21% de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

Caixa com 30 drágeas (contém dois blísteres com 15 drágeas cada).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L.100 mg
(padronizado em 21% de glicosídeos triterpênicos expressos como escina anidra).

Equivalente a 21 mg de glicosídeos triterpênicos expressos como escina anidra.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, carbonato de cálcio, óxido de ferro, goma arábica, cera de abelha, cera de carnaúba, acetato de polivinila e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa, como sensação de dor e peso nas pernas, inchaço, câimbras, prurido e fragilidade capilar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua aliviando os sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido. Proporciona aumento da resistência vascular periférica e melhora do retorno do fluxo venoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contra-indicado para pessoas com hipersensibilidade a escina ou a extratos de *A. hippocastanum* L. 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 contra-indicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Toxicidade relacionada aos rins e ao fígado foi relatada com o uso de preparados a base de Castanha-da-Índia (*A. hippocastanum*) em pacientes propensos a este tipo de desordens. Embora não existam restrições, pacientes idosos só devem utilizar o medicamento após orientação médica. Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante. Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas.

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

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

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Contém sacarose.

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

Castanha da Índia Atalaia[®] deve ser conservado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). As drágeas de Castanha da Índia Atalaia[®] tem o prazo de validade de 3 anos, ou 36 meses, a contar da data de sua fabricação.

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.

As drágeas de Castanha da Índia Atalaia[®] são de cor marrom, com superfície lisa e espelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 1 drágea, de 8 em 8 horas, ou a critério médico. A dose diária deve estar entre 32 e 120 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra. O limite máximo de administração por dia é de 5 drágeas. 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.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

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?

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico. Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo.

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?

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.

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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0342.0051

Registrado e produzido por: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Comendador João Carneiro de Almeida, 36

Rio de Janeiro – RJ CEP 20.770-100

CNPJ 33474289/0001-30

Indústria Brasileira

SAC (21) 2597-2045

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/02/2024.



Papel reciclável

b.cas.vp_02



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
22/02/2024		10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-	VP	Drágea Simples 100 mg