



CASTANHA DA ÍNDIA
(Aesculus hippocastanum L.)

Belfar Ltda.

Comprimido Revestido
100 mg

CASTANHA DA ÍNDIA

Aesculus hippocastanum L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia

Família: Hippocastanaceae

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L* 100 mg

(*padronizado em 18–22 mg/comp. derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra)

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, polietilenoglicol, corante marrom, dióxido de titânio, corante amarelo, povidona, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa, como sensação de dor e peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido, e fragilidade capilar (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004; ESCOP, 1997).

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004).

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 contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a escina ou a extratos de *A. hippocastanum* e pacientes com insuficiência do fígado ou dos rins (MICROMEDEX, 2007).

Há indícios de que a absorção de escina seja maior em crianças, predispondo-as a uma maior toxicidade (FACHINFORMATION, 1995).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: contém 172,03 mg de lactose/comprimido revestido.

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

Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio e corante marrom que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 (MICROMEDEX, 2007).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas (MICROMEDEX, 2007; BLUMENTHAL, 2003).

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: contém 172,03 mg de lactose/comprimido revestido.

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

Atenção: Contém o corante amarelo de quinolina laca de alumínio e corante marrom que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Castanha da Índia deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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 do medicamento: comprimido verde claro a castanho esverdeado, circular e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO.

Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de 8 horas entre as doses.

Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido, durante as refeições. Não exceder a 6 comprimidos por 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.

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004). Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo (BLUMENTHAL, 2003).

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 (DERMARDEROSIAN, BEUTLER, 2008).

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 1.0571.0138

Produzido e fabricado por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

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 24/09/2014.



REFERÊNCIAS

- Bisler H, Pfeifer R, Kluken N et al: Wirkung von Rosskastaniensamenextrakt auf die transkapillare Filtration bei chronischer venöser Insuffizienz. Dtsch Med Wochenschr 1986; 111(35):1321-1329.
- BLUMENTHAL M, GOLDBERG A, BRINCKMANN J. Herbal Medicine - Expanded Commission E Monographs. Austin, TX: American Botanical Council; Boston; 2000.
- BLUMENTHAL, M. The American Botanical Council – The ABC Clinical Guide to Herbs. Austin, TX: American Botanical Council; 2003.
- DerMarderosian A, Beutler J.A. The Review of Natural Products, The most complete source of natural products information. 5th Edition. Wolters Kluwer Health, 2008.
- Diehm C, Vollbrecht D, Amendt K et al: Medical edema protection - clinical benefit in patients with chronic deep vein incompetence: a placebo controlled double blind study. Vasa 1992; 21(2):188-192.
- Dworschak E, Antal M, Biro L et al: Medical activities of Aesculus hippocastaneum (Horse-Chestnut) saponins, in Waller & Yamasaki (eds): Saponins Used in Traditional and Modern Medicine. Plenum Press, New York, 1996.
- ESCOP Monographs. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. 1997.
- Fachinformation: Essaven(R) 50 Mono, Rosskastaniensamen-Trockenextrakt. A Nattermann & Cie GmbH, Koeln, Germany, 1995.
- Hitzenberger G: Die therapeutische Wirksamkeit des Rosskastaniensamenextraktes. Wien Med Wochenschr 1989; 139(17):385-389.
- Micromedex. Acessado em 28/09/2007.
- Pittler MH, Ernst E: Cochrane Database Syst Rev CD 003230,2002.
- Siebert U, Brach M, Sroczynski G, et al: Int Angiol 21:305-315,2002.
- WICHTL M. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals – A Handbook for Practice on a Scientific Basis. Third edition. Stuttgart, Germany; 2004.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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
30/11/2012	0970756/12-5	10268 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	APRESENTAÇÃO 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60

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
							QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
14/12/2015	1084376/15-1	1769 – Medicamento Fitoterápico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60
16/01/2024	Gerado no momento do peticionamento	10460 – Medicamento Fitoterápico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60