

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

Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

Drágea Simples

100 mg



## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ®**

*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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa e fragilidade capilar.

### **2. 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 crônica (DIEHM *et al.*, 1992).

A administração de dose única de 100 mg de escina por via oral reduziu significativamente, em 22%, a filtração transcapilar, em um estudo randomizado, cruzado e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica (BISLER *et al.*, 1986).

Dos 23 estudos realizados em humanos com administração oral de extrato de *Aesculus 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 paciente (BLUMENTHAL, 2003).

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 (SIEBERT, 2002; PITTLER, ERNST, 2002).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

As sementes de *A. hippocastanum* contém aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, antiinflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonóides (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 inibida, proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câimbras e prurido.

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

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

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 renal ou insuficiência hepática.

**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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados a 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.**

**Atenção: Contém lactose.**

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado 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.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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® apresentam-se de forma circular, 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.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Após ingestão do medicamento 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.**

## 10. 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 gastrintestinal 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.**

## 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.vps\_02

## REFERÊNCIAS

BISLER, H. et al. **Wirkung von Roßkastaniensamenextrakt auf die transkapilläre Filtration bei chronischer venöser Insuffizienz.** DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift, v. 111, n. 35, p. 1321-1329, 1986.

BLUMENTHAL, Mark et al. **The ABC clinical guide to herbs.** American Botanical Council, 2003.

DerMarderosian A, Beutler J.A. **The Review of Natural Products, The most complete source of natural products information.** 5<sup>th</sup> Edition. Wolters Kluwer Health, 2008.

DIEHM, C. et al. **Medical edema protection--clinical benefit in patients with chronic deep vein incompetence. A placebo controlled double blind study.** VASA. Zeitschrift fur Gefasskrankheiten, v. 21, n. 2, p. 188-192, 1992.

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



## 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	-	VPS	Drágea Simples 100 mg