

CASTANHA DA ÍNDIA
(Aesculus hippocastanum L.)

Belfar Ltda.

Comprimido Revestido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Castanha da Índia

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia

Família: Hippocastanaceae

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 e 60 comprimidos revestidos.

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

**celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, polietilenoglicol, corante marrom, dióxido de titânio, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, povidona, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004; ESCOP, 1997).

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 transcáprilar, 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* contêm aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas (DWORSCHAK *et al.*, 1996), às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, anti-inflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonoides (0,2 – 0,3%), esteróis, cumarinas, taninos e óleos essenciais (ESCOP, 1997).

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000), proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câimbras e prurido (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004).

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% (HITZENBERGER, 1989).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 renal ou insuficiência hepática (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 172,03mg de lactose/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e corante marrom que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 (MICROMEDEX, 2007).

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 172,03mg de lactose/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e corante marrom que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante (BLUMENTHAL, 2003).

Cerca de 86–94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas (MICROMEDEX, 2007; BLUMENTHAL, 2003).

Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado (MASSON, 1998).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Castanha da Índia deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual – www.vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/ – ou Municipal – www.prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/vigilancia/vigilancia-sanitaria.

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 (DERMARDEROSIAN, BEUTLER, 2008). 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 (MILLS, BONES, 2000; MILLS, BONES, 2005). 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.

REFERÊNCIAS

- Bisler H, Pfeifer R, Kluken N *et al*: *Wirkung von Rosskastaniensamenextrakt auf die transkapillaere Filtration bei chronischer venoeser 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.
- MASSON. *Vademécum de Prescripción: plantas medicinales*. 3oed. Barcelona, 1998.
- Micromedex. Acessado em 28/09/2007.
- MILLS, S; BONES, K. *Principles and practice of phytotherapy – modern herbal medicine*, 2000.
- MILLS, S; BONES, K. *The essencial guide to herbal safety*, 2005.
- 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0138
Produzido e fabricado por: Belfar Ltda.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, n° 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.



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.INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACÓLOGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60
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.	1.CONTRAINDICAÇÕES 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO AO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 10.SUPERDOSE	VPS	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
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.	RESULTADO DE EFICÁCIA 1.CONTRAINDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO AO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VPS	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60
31/01/2025	Gerado no momento do peticionamento	10453 – Medicamento Fitoterápico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60