



**PROCTOCAPS®**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Cápsula**

***Aesculus hippocastanum L.***

## **PROCTOCAPS®**

*Aesculus hippocastanum* L.

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Aesculus hippocastanum* L.

**Nomenclatura popular:** Castanha da Índia

**Família:** Hippocastanaceae

**Parte da planta utilizada:** sementes

### **APRESENTAÇÃO**

Cápsulas contendo 250 mg de extrato padronizado de Castanha da Índia, em cartucho com frasco contendo 20 cápsulas.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L ..... 250 mg  
(padronizado em 20,5 mg/100 mg ou 20,5 % de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

Equivalente a 51,25 mg de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra/ cápsula.

Excipiente q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: dióxido de silício, talco, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Para o tratamento 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<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>.

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 paciente<sup>3</sup>.

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<sup>4,5</sup>.

#### **Referências bibliográficas:**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> BLUMENTHAL, M. *The American Botanical Council – The ABC Clinical Guide to Herbs*. Austin, TX: American Botanical Council; 2003.

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

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

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

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, 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. 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.

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.**

## 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.**

## 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

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este produto possui prazo de validade de 24 meses a contar da data de 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.**

Características físicas e organolépticas do medicamento: cápsula gelatinosa dura contendo pó fino e homogêneo de coloração bege e odor característico.

**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 2 cápsulas ao dia, com quantidade suficiente de água para degluti-las, ou a critério médico. (Dose diária: 102,50 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

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.

Duração do tratamento: 6 semanas. Após este período, se os sintomas persistirem, o médico deverá ser consultado.

Limite máximo diário: 2 cápsulas.

**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**

Reg. M.S.: 1.0689.0001.

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 7049001**

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

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. REAÇÕES ADVERSAS  SUBMISSÃO INICIAL NO SISTEMA SOLICITA	VP e VPS	250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 20