



VENOCEL[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

***Aesculus hippocastanum* L.**

Cápsula dura – 100 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VENOCEL®

Aesculus hippocastanum L. – DCB: 09892

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha da Índia

Família: Hippocastanaceae

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura – 100 mg – Embalagens com 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de VENOCEL® contém:

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

Excipientes q.s.p. 1 cápsula
(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, amarelo de quinolina, corante FDC azorubina, corante FDC vermelho 40, dióxido de titânio, metilparabeno, propilparabeno, água purificada e gelatina).

II - 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 (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* contêm aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, anti-inflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonoides (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

VENOCEL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

VENOCEL[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da 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.

VENOCEL[®] se apresenta na forma de cápsula vermelha opaca, contendo pó bege claro a ligeiramente amarronzado.

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 cápsula (20mg ou 20% de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra), 2 a 4 vezes ao dia, pela manhã, durante as refeições e ao deitar, ou a critério médico.

Não exceda o limite de 6 cápsulas ao dia (máximo 120 mg de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam engolidas.

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. 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 de mucosa gastrointestinal irritada ou lesionada, pode ocorrer hemólise, com dano renal associado.

Em caso de superdose, 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0179

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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. *The American Botanical Council – The ABC Clinical Guide to Herbs*. Austin, TX: American Botanical Council; 2003.
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.
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.



Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
_____	_____	Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação a RDC 47/2009	VPS	Cápsula dura