

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Sementes.

**NOMENCLATURA POPULAR**

Castanha-da-Índia.

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido - Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* 100 mg - Embalagem com 45 comprimidos cada.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido contém:**

extrato seco de *Aesculus hippocastanum* L. ....100 mg\*  
(padronizado em 20% de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra)

excipientes q.s.p. ....1 comprimido.  
(celulose microcristalina, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, estearato de magnésio, dióxido de silício e óxido de ferro amarelo)

\*equivalente a 20 mg de glicosídeos triterpênicos calculados como escina anidra por comprimido.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

Castanha da Índia Herbarium é indicada para o tratamento da fragilidade capilar e insuficiência venosa.

**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 transcápilar, 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:**

1. Diehm C *et al.* Medical edema protection-clinical benefit in pa-

tients with chronic deep vein incompetence. A placebo controlled double blind study. *Vasa*. 21(2):188-92, 1992.

2. Bisler H, Pfeifer R, Kluken N *et al.*: Wirkung von Rosskastanien-samenextrakt auf die transkapillare Filtration bei chronischer venöser Insuffizienz. *Dtsch Med Wochenschr* 1986; 111(35):1321-1329.

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

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

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

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

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, câibras e prurido.

**Farmacocinética**

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%.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- 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.
- 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.**

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- A castanha-da-índia não deve ser administrada 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.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de conservação**

Castanha da Índia Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

#### **Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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**

Comprimidos de cor amarela pálida.

#### **Características organolépticas**

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **USO ORAL/ USO INTERNO**

#### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

#### **Posologia**

Ingerir um comprimido, via oral, três vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de oito horas entre as doses, ou a critério médico.

Não ultrapassar o limite máximo de seis comprimidos ao 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.**

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Após a ingestão da Castanha da Índia 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **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 gastrointestinal 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.**

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

**MS: 1.1860.0080**

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

**herbarium**

Fabricado e Distribuído por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO S.A.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

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

