



Castanha da Índia Globo
(*Aesculus hippocastanum* L.)

Laboratório Globo Ltda.

Comprimido Revestido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Castanha da Índia Globo

Aesculus hippocastanum L.

Nomeclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum L.*

Nomeclatura popular: Castanha da Índia

Família: *Hippocastanaceae*

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido contendo 100 mg. de extrato seco de sementes de *Aesculus hippocastanum L.*

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de sementes de *Aesculus hippocastanum L.* 100 mg*

(padronizado em 20% de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra)

*equivalente a 20 mg de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra para cada comprimido revestido de 100 mg.

Excipientes (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de ácido metacrílico, óxido de ferro amarelo, bicarbonato de sódio) q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa, como sensação de dor e peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido, e fragilidade capilar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua aliviando os sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido. Proporciona aumento da resistência vascular periférica e melhora do retorno do fluxo venoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Toxicidade relacionada aos rins e ao fígado foi relatada com o uso de preparados a base de Castanha-da-Índia (*A. hippocastanum*) em pacientes propensos a este tipo de desordens.

Embora não existam restrições, pacientes idosos só devem utilizar o medicamento após orientação médica.

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

Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Castanha da Índia Globo comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (15° – 30°C).

Proteger da luz e umidade.

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: Comprimido circular, revestido, biconvexo, sem sulco, amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido revestido de **Castanha da Índia Globo**, três vezes ao dia.

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

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico. Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 transkapillare 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.

Micromedex. Acessado em 28/09/2007.

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

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0535.0213

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.laboratorioglobo.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@laboratorioglobo.com.br



Histórico de alteração de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2020	0315443/20-2	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à publicação de Registro do medicamento.	VP/VPS	Comprimido Revestido 100 mg
17/02/2020	0491095/20-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de frase obrigatória em adequação à bula padrão aprovada em 24/09/2014.	VP/VPS	Comprimido Revestido 100 mg
NA	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção da composição do medicamento.	VP/VPS	Comprimido Revestido 100 mg