

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

Laboratório Globo S.A.

Comprimido Revestido

100 mg

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.* (Castanha-da-índia) 80 – 94 mg

Equivalente a 20 mg de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra. Solvente de extração: metanol 80% V/V.

Excipientes (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de sílcio, 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 pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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, ou a critério médico

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 venöser 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 de um profissional de saúde.

Registro: 1.0535.0213

Registrado, produzido e comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.globopharma.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@globopharma.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 aprovaada em 24/09/2014.	VP/VPS	Comprimido Revestido 100 mg
29/02/2020	0615882/20-0	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
14/04/2021	1426311/21-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 406/2020.	VPS	Comprimido Revestido 100 mg
01/12/2022	4998358/22-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca	VP/VPS	Comprimido Revestido 100 mg

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
21/11/2025	1519287/25-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e adequação à RDC 768/2022.	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	Atualização da Composição em adequação à RDC nº 1004/2025 e itens “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP, “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” da VPS e Dizeres Legais.	VP/VPS	Comprimido Revestido 100 mg