



PROCTOCAPS[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Cápsulas

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 blister 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 glicosídeo 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 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, predispondoas 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 distúrbios. 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.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula.

Esse medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

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?

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

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 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.

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 DESTES 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0001.005-8

Registrado e produzido por:

KLEYHERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure a orientação de um profissional de saúde.

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	-	Adequação à RDC 768/22	VP/VPS	250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 20
-	-	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/VPS	250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 20
-	-	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	-	Adequação à RDC 981/25	VP/VPS	250 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 20