



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 glicosídeos 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 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 crônica¹.

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 crônica². 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 3º estado do paciente³. 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^{4,5}.

Referências bibliográficas:

¹ 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.

² 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.

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

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

⁵ Pittler MH, Ernst E: *Cochrane Database Syst Rev* CD 003230, 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 flavonóides (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. Aescina 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 distúrbios. 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.

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

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Este produto possui prazo de validade de 24 meses a contar da data de 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0001

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ 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