

VARILESS 170 mg

Aesculus hippocastanum **EXTRATO SECO**

COMPRIMIDO RESVESTIDO
USO ORAL · USO ADULTO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum*

Nomenclatura popular: Castanha da Índia

Família: Hippocastanaceae

Parte da planta utilizada: sementes

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com 170mg de extrato seco de *Aesculus hippocastanum*.

Cartucho com 45 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Extrato seco hidroalcoólico das sementes de *Aesculus hippocastanum*..... 170mg

Padronizado em 18% de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

Equivalente a 30,6mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, silicato de magnésio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose e polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar.

Este medicamento é destinado em casos de fragilidade capilar e no tratamento de insuficiência venosa (má circulação).

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.

A administração de dose única de 100 mg de escina por via oral reduziu significativamente, em 22%, a filtração transcapilar, em um

estudo randomizado, cruzado e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica.

Dos 23 estudos realizados em humanos com administração oral de extrato de *Aesculus 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.

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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As sementes de *A. hippocastanum* contêm aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas (DWORSCHAK et al, 1996), às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, antiinflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonóides (0,2 – 0,3%), esteróis, cumarinas, taninos e óleos essenciais (ESCAP, 1997).

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000), proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câimbras e prurido (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004).

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% (HITZENBERGER, 1989).

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contra-indicado 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 (FACHINFORMATION, 1995).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados a

código interno

PHARMACODE

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

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

VARILESS é constituído de comprimidos revestidos de coloração castanho claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL / USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia), ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados. Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

“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.”

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

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:

M.S.: 1.2009.0038

Responsável Técnica:

Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

REGISTRADO E FABRICADO POR: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini,

São José do Rio Preto-S.P.

CEP: 15.045-395

CNPJ: 68.032.192/0001-51

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 0171 100

www.bionatus.com.br



Bionatus
Pharmaceuticals