

Varicell[®] Phyto

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Cápsula gelatinosa dura

500 mg

Varicell®
Phyto

Aesculus hippocastanum L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia

Família: *Hippocastanaceae*

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Cápsula gelatinosa dura.

Concentração: 500 mg de extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L. por cápsula gelatinosa dura (correspondente a 100 mg (20%) de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

Apresentações: Cartuchos contendo blísteres com 30 cápsulas gelatinosas duras.

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L.....500 mg*;

excipientes q.s.p. 1 cápsula.

(dióxido de silício, carbonato de cálcio, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, talco e estearato de magnésio.)

* equivalente a 100 mg (20%) de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa, como sensação de dor, peso e cansaço nas pernas, inchaço, câimbras e prurido, e fragilidade capilar (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004; ESCOP, 1997).

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004). 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 (MICROMEDEX, 2007).

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.

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 (MICROMEDEX, 2007).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas (MICROMEDEX, 2007; BLUMENTHAL, 2003).

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?

Cuidados de conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 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.

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

Varicell® Phyto deve ser utilizado por via oral na dose de 1 cápsula por dia, ou a critério médico.

Não ingerir mais de 1 cápsula por dia.

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 do 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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004). Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo (BLUMENTHAL, 2003).

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 (DERMARDEROSIAN, BEUTLER, 2008).

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 MS: 1.5620.0022

Farmacêutica Responsável: Dra. Líbia Bentes Machado

CRF-PE nº 2991

Registrado e Fabricado por:

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rodovia BR - 232, km 63, s/n - Parque Industrial - Pombos – PE

CEP: 55630-000

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Indústria brasileira



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (24/09/2014).

REFERÊNCIAS

Bisler H, Pfeifer R, Kluken N et al: Wirkung von Rosskastaniensamenextrakt auf die transkapillaere 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.

Varicell Phyto_ AR020520_Paciente

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.

