



Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

**Documento 02**  
Novos textos de bula  
Bula do Profissional de Saúde

## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### VENOCUR® FIT

**Nomenclatura botânica oficial:** *Aesculus hippocastanum* L.

**Nomenclatura popular:** Castanha-da-índia

**Família:** Hippocastanaceae

**Parte da planta utilizada:** Sementes

#### APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de liberação retardada:

- 263,2 mg por comprimido: embalagem com 20, 30 ou 60 comprimidos.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:

Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L..... 263,2 mg  
(padronizado em 50 mg/comprimido ou 19% de glicosídeos triterpênicos calculados como escina anidra).

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico; dióxido de silício (coloidal); copolímero metacrilato de amônio; citrato de trietila; polissorbato 80; povidona; crospovidona; estearato de magnésio; hipromelose; macrogol (4000); óxido de ferro vermelho; óxido de ferro amarelo; dióxido de titânio; talco, vanilina; sacarina sódica; dimeticona; dióxido de silício (alta dispersão); alfa-octadecil-omega-hidroxi-polioxietileno-5; ácido sórbico.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004; ESCOP, 1997)..

## 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 crônica (DIEHM *et al.*, 1992).

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 (BISLER *et al.*, 1986).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

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 (SIEBERT, 2002; PITTLER, ERNST, 2002).

## 3. 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 (ESCOP, 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).

O tempo médio estimado para início de ação terapêutica é de 1 a 2 semanas.

## 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 (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.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados a base de *Aesculus 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.

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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante (BLUMENTHAL, 2003).

Cerca de 86-94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas (MICROMEDEX, 2007; BLUMENTHAL, 2003)..

Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado (MASSON, 1998)..

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

VENOCUR® FIT (*Aesculus hippocastanum* L.) deve ser conservado em temperatura ambiente (15-30°C) e protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:**

Se armazenado nas condições indicadas, este medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 24 meses.**

**Características físicas:**

VENOCUR® FIT (*Aesculus hippocastanum* L.) apresenta-se como comprimido arredondado, marrom-alaranjado.

**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 1 comprimido de VENOCUR® FIT (*Aesculus hippocastanum* L.) 2 vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de 12 horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 32 a 120 mg de escina).

VENOCUR® FIT (*Aesculus hippocastanum* L.) deve ser tomado com um pouco de líquido pela manhã e à noite, antes das refeições. A dose diária não deve exceder 2 comprimidos.

Cada comprimido revestido de liberação retardada VENOCUR® FIT (*Aesculus hippocastanum* L) contém 50 mg de 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.

Após a ingestão do medicamento a dose liberada em 1 hora deve ser menor ou igual a 30% e a dose liberada em 3 horas deve ser maior ou igual a 70%.

A duração do tratamento deve ficar a critério do médico prescritor.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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 (DERMARDEROSIAN, BEUTLER, 2008).

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 (MILLS, BONES, 2000; MILLS, BONES, 2005).

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.**

## III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0357

**Farm. Resp.:** Graziela Fiorini Soares  
CRF-RJ nº 7475

**Registrado por:**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.701/0001-16

**Importado e embalado por:**  
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro – RJ  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:**  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Karlsruhe - Alemanha

**BU 04**

**ABBOTT CENTER**  
Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**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. 5<sup>th</sup> 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, Roskastaniensamen-Trockenextrakt. A Nattermann & Cie GmbH, Koeln, Germany, 1995.

Hitzenberger G: Die therapeutische Wirksamkeit des Roskastaniensamenextraktes. Wien Med Wochenschr 1989; 139(17):385-389.

MASSON. Vademécum de Prescripción: plantas medicinales. 3oed. Barcelona, 1998.

Micromedex. Acessado em 28/09/2007.

MILLS, S; BONES, K. Principles and practice of phytotherapy – modern herbal medicine, 2000.

MILLS, S; BONES, K. The essencial guide to herbal safety, 2005.

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.





Abbott Laboratórios do  
Brasil Ltda  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000  
F: (11) 5536-7345

**Documento 02**  
Bulas-padrão de acordo com o site da ANVISA  
(Bula do Profissional de Saúde)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Citar o nome comercial do medicamento.

## MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Aesculus hippocastanum* L.

**Nomenclatura popular:** Castanha-da-Índia

**Família:** Hippocastanaceae

**Parte da planta utilizada:** Sementes

## APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) das sementes de *Aesculus hippocastanum* L. .... XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XXX% de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra)

Equivalente a XXX mg de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra /unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas) .

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004; ESCOP, 1997).

### 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 crônica (DIEHM *et al.*, 1992).

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

e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica (BISLER *et al.*, 1986).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

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 (SIEBERT, 2002; PITTLER, ERNST, 2002).

### **3. 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 (ESCOPEL, 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

### **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 (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.**

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

### **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 desordens (MICROMEDEX, 2007).

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.**

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante (BLUMENTHAL, 2003).

Cerca de 86–94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas (MICROMEDEX, 2007; BLUMENTHAL, 2003).

Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado (MASSON, 1998).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

**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.**

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito:

**Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

**Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

**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 XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 32 e 120 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro.)

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

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.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber) **ou Este medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004). Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo (BLUMENTHAL, 2003).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www.notivisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

## **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 (DERMARDEROSIAN, BEUTLER, 2008).

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 gastrintestinal irritada ou lesionada, pode ocorrer hemólise, com dano renal associado (MILLS, BONES, 2000; MILLS, BONES, 2005).

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**

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica);

Uso sob prescrição médica. (para embalagens com destinação institucional);

Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional).

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)**

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

## **REFERÊNCIAS**

Bisler H, Pfeifer R, Kluken N et al: Wirkung von Rosskastaniensamenextrakt auf die transkapillare 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. 5<sup>th</sup> 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.

MASSON. Vademécum de Prescripción: plantas medicinales. 3oed. Barcelona, 1998.

Micromedex. Acessado em 28/09/2007.

MILLS, S; BONES, K. Principles and practice of phytotherapy – modern herbal medicine, 2000.

MILLS, S; BONES, K. The essential guide to herbal safety, 2005.

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.