



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### VENOCUR<sup>®</sup> 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.



## 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, às quais são atribuídas atividades antiedematogênica, antiinflamatória 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.

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.

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.

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 *Aesculus 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.**

#### 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

VENOCUR<sup>®</sup> 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.**

### **Características físicas:**

VENOCUR<sup>®</sup> 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

Ingerir 1 comprimido VENOCUR<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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%.



**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

## **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 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.

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.

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.:** Ana Paula Antunes Azevedo  
CRF- RJ nº 6572

**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 03**

**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.**

