



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

## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### DENTIFICAÇÃO 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)..



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

## 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 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 (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.**

## III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0357

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



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

**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 05**

**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.
- ESCOPE 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.