

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CASTANHA DA ÍNDIA COMPOSTA MAKROFARMA

Aesculus hippocastanum L. (Castanha da Índia)

Smilax papyraceae L. (Salsaparrilha)

Polygonum acre L. (Erva de Bicho)

Rutina

APRESENTAÇÕES

Drágeas

Cartucho com 30 drágeas

Cartucho com 60 drágeas

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Extrato Seco de *Aesculus hippocastanum* L.....10mg

Extrato Seco de *Smilax papyraceae* L.....40mg

Extrato Seco de *Polygonum acre* L.....10mg

Rutina.....20mg

EXCIPIENTES: Amido de milho; Acetato de polivinila; Carbonato de cálcio; Estearato de magnésio; Talco; Sacarose; Goma arábica; Eritrosina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Castanha da Índia Composta Makrofarma é indicada para o tratamento dos casos de fragilidade capilar e insuficiência venosa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O efeito da castanha da índia na filtração transcápilar, foi avaliado por mensuração do coeficiente de filtração capilar em 2 estudos randomizados. O 1º estudo foi administrado por via oral de dose de castanha da índia (300mg em 12 pacientes) e placebo em 14 pacientes voluntários saudáveis produziram uma significante baixa do coeficiente de filtração capilar. O 2º estudo duplo-cego, crossover evoluído em 22 pacientes com insuficiência venosa crônica onde após 3 horas de administração de dose simples (600mg padronizados a 100mg de escina) ou placebo, o coeficiente de filtração capilar teve uma diminuição significativa para 22% do grupo comparado. Ambos os estudos demonstraram o efeito protetor da castanha da índia em edema, induzido para o aumento da resistência capilar (ESCOP, 1996).

Um estudo placebo-controlado em 240 pacientes com insuficiência venosa crônica tratados com extrato de castanha da índia (300 mg, padronizado a 50 mg de escina, 2 cápsulas ao dia por 12 semanas) foi comparado com meias de compressão. Todos pacientes tratados tanto com o extrato de castanha da índia como com as meias de compressão tiveram redução em 50 ml no volume de líquidos dos membros inferiores, enquanto que os pacientes que utilizaram placebo tiveram um aumento de 10 ml. As 2 terapias resultaram-se eficazes, mas uma melhor adesão foi com a terapia farmacológica. (DIEHM C., 1996).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A escina e esculosídeo conferem propriedades venotônicas, aumentando a resistência capilar. A escina tem propriedades anti-inflamatórias e controla a permeabilidade dos vasos exercendo uma importante ação antiedematosa se tratando de uma ação conjunta com a vitamina P. O extrato de Castanha da Índia apresenta ações farmacológicas significativas no sistema vascular, podendo ser considerado como droga venotônica, venotrópica e vasopressora, e atuando em diferentes níveis de alterações do sistema vascular, linfático e do tecido conectivo, e sendo os flavonóides, as cumarinas e as saponinas responsáveis por estas ações.

A escina é responsável pela ação antiedematosa, pois estimula a liberação de prostaglandinas, observada no nível de capilares venosos, pode ser colocada como uma importante função na neutralização de mudanças na homeostase dos microvasos e conseqüente extravasamento de proteínas plasmáticas para o meio extracelular induzido por diferentes mediadores de inflamação como a histamina e a bradicinina.

Todos os demais ativos presentes no medicamento tem ação sobre o sistema circulatório, sendo *Polygonum acre* através da perlagonidina atua no sistema de coagulação e na viscosidade sanguínea, com na redução da fragilidade capilar e efeito hemostático, bastante útil no tratamento de hemorroidas e a *Smilax* que apresenta ação osmótica e estimulação do epitélio renal ajudando na regulação do volume sanguíneo.

Rutina, também conhecida com vitamina P e rutósido, pertencem ao grupo dos derivados da flavona normaliza a permeabilidade aumentada dos vasos capilares que se manifestam por uma circulação linfática intensificada, passagem aumentada de proteínas e tendência a formação de edemas. Normaliza também a resistência capilar reduzida, que se caracteriza por maior propensão e hemorragias capilares.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado nos casos de:

- hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.
- Gravidez e amamentação.
- Insuficiência renal: devido a presença de escina que possui nefrotoxicidade.
- Insuficiência hepática: devido a presença de escina que possui hepatotoxicidade.
- Gastrite e úlcera gástrica: devido a presença de saponinas que causam irritação gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar doses maiores que a recomendada.

Pacientes idosos: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto.

Informe imediatamente ao médico em caso de suspeita de gravidez

Atenção: Este medicamento contém o corante Eritrosina, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção diabéticos: contém açúcar (118 mg de sacarose/drágea).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não deve ser usado em associação com medicamentos que interferem na coagulação do sangue, tais como, anticoagulantes, coagulantes e ácido acetilsalicílico, pois pode ocasionar distúrbios circulatórios.

- Até o momento, não são conhecidas interações no uso da Castanha da Índia Composta Makrofarma associada a alimentos e outras substâncias químicas, inclusive nicotina e álcool. De modo geral, o uso de bebidas alcoólicas juntamente com medicamentos não é recomendado.

- Até o momento, não são conhecidas alterações em exames laboratoriais com o uso da Castanha da Índia Composta Makrofarma.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

As drágeas de Castanha da Índia Makrofarma são redondas, de superfície lisa e cor avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Após retiradas da embalagem, as drágeas devem ser administradas imediatamente inteiras com líquido para auxiliar a ingestão.

Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea, de 2 a 3 vezes ao dia.

- **Intervalos de administração:** a cada 6 ou 8 horas.

- **Duração de tratamento:** pode variar conforme cada caso.

- **Vias de administração:** unicamente por via oral.

- **Limite máximo diário de administração do medicamento:** Não exceda a 4 drágeas, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, Castanha da Índia Composta Makrofarma é bem tolerada. Efeitos desagradáveis podem ocorrer raramente e sem gravidade.

Reação muito rara (< 1/10.000): **reações alérgicas, dor de cabeça, náusea e irritação da mucosa gástrica.**

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Doses acima da recomendada podem causar **vômitos, diarreia, sede intensa, vermelhidão da face e desordens da visão.**

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1199.0004

Farmacêutico Responsável: Dr. Juarez M. V. Almeida - CRF/RJ nº 8493

MAKROFARMA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Aristides Lobo, nº 175 - Rio Comprido – Rio de Janeiro. RJ.

CNPJ: 33.223.157/0001-35

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC)

Ligação gratuita: 08000257755

E-mail: sac@makrofarma.com.br

www.makrofarma.com.br

