

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ

Aesculus hippocastanum L. (Hippocastanaceae)

FITOTERÁPICO

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ é apresentado na forma de drágeas, acondicionados em blister e em caixa com 30 drágeas

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada drágea de CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ contém:

Extrato seco de sementes de Castanha da Índia (*Aesculus hippocastanum* L.) 100mg

Excipiente (*) q.s.p 1 drágea

(*) Lactose, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, carbonato de cálcio, óxido de ferro, goma arábica, cera de abelha, cera de Carnaúba, acetato de polivinila e sacarose.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

O extrato está padronizado em 22% de glicosídeos triterpênicos expressos como escina.

Cada drágea contém 22mg de glicosídeos triterpênicos expressos como escina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ atua melhorando o retorno do sangue venoso e diminuindo edemas localizados. Desta forma melhora os sintomas associados à doença que são: dor e inchaço nas pernas, sensação de fadiga, cansaço, prurido e tensão.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Está indicado principalmente nos estados varicosos, como medicação auxiliar nos casos de varizes e hemorroides.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações:

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ é contra-indicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Advertências:

Gravidez e lactação: CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ não deve ser tomado durante gravidez ou no período de amamentação.

Uso em crianças: CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ não deve ser usado por crianças.

Uso em idosos: Embora não existam restrições ou recomendações especiais sobre o uso de CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ em pacientes idosos, recomenda-se procurar o médico diante de qualquer reação indesejável.

Precauções:

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ deve ser utilizado com cautela por pacientes com gastrite e úlceras gastroduodenais.

É conveniente diminuir o consumo de álcool, café e cigarros durante o tratamento com CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento sem causar prejuízos à saúde.

Se conservado ao abrigo da luz, do calor e da umidade, o produto terá validade de 36 meses a contar da sua data de fabricação.

Interações medicamentosas:

Não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, podendo potencializar este efeito (exemplo: warfarina e salicilatos).

Interações medicamentosas:

Não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, podendo potencializar este efeito (exemplo: warfarina e salicilatos).

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e Características Organolépticas:

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ é apresentado em drágeas de cor marrom e praticamente não apresentam odor.

Dosagem:

Ingerir 1 (uma) drágea 3 (três) vezes ao dia.

Como usar:

As drágeas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

A duração da administração deve ser estabelecida de acordo com a severidade dos sintomas.

A continuidade do tratamento por mais de 3 (três) meses deverá ser avaliada pelo médico.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento sem causar prejuízos à saúde.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em geral, CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ drágeas é bem tolerado. Efeitos desagradáveis ocorrem raramente e sem maior gravidade: reações alérgicas, dor de cabeça, vertigem, náusea, vômito, coceira, urticária, irritação da mucosa gástrica e refluxo.

Informe a um médico o aparecimento de reações indesejáveis.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Nos casos de superdose, pode ocorrer irritação gastrointestinal, vômito, diarreia, secura na boca, vermelhidão no rosto, dilatação das pupilas, confusão visual e mental e hemorragia. Em casos de dose excessiva acidental procure serviço médico imediatamente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado ao abrigo da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS:

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ é um medicamento fitoterápico tradicional que atua no tratamento da fragilidade vascular e da insuficiência venosa.

As sementes de castanha da Índia possuem em sua composição, uma mistura de mais de 30 saponinas triterpênicas, conhecidos como "escinas"; além de hidroxicumarinas (aesculina, fraxina e escopolina), flavonóides (quercetina, canferol e seus derivados glicosídicos), esteróis (estigmasterol, α -estigmasterol e β -sitosterol), taninos condensados e ácidos graxos (ácidos inolênico, palmítico e esteárico).

As escinas, principais substâncias ativas das sementes de castanha da Índia, exercem:

Atividade antiematógênica: reduz a permeabilidade vascular, inibindo a filtração transcapilar e impedindo a passagem de proteínas de baixo peso molecular, eletrólitos e água para o interstício. Assim, proporciona uma redução dos edemas localizados associados a processos inflamatórios.

Atividade venotônica: produz vasoconstrição periférica, aumentando a resistência vascular, proporcionando um melhor retorno do sangue venoso e melhorando significativamente os sintomas associados a doença. Estes são: sensação de fadiga, cansaço, tensão, prurido, dor e inchaço nas pernas. Esta propriedade está relacionada não apenas as "escinas", mas também aos taninos que tonificam os vasos sanguíneos.

Atividade antiinflamatória: reduz a ação deletéria de enzimas lisossomais (glicosaminoglicanases) que danificam as paredes capilares, degradando proteoglicanas que determinam a rigidez capilar e o tamanho dos poros.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

A castanha da Índia, bem como seu extrato seco, derivado utilizado na fabricação do produto CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ, já foi exaustivamente estudado por órgãos internacionais como a Organização Mundial da Saúde - OMS. Nestes estudos foi comprovado a segurança e eficácia destes para o consumo humano.

INDICAÇÕES

Quadros de fragilidade vascular e insuficiência venosa crônica, incluindo varizes dos membros inferiores.

CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Deve ser utilizado com cautela por pacientes com gastrites e úlceras duodenais.

Não deve ser usado durante gravidez ou no período de amamentação.

Não deve ser usado por pacientes com insuficiência hepática e insuficiência renal.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 (uma) drágea de CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ 3 (três) vezes ao dia.

Cada drágea contém 22mg de glicosídeos triterpênicos calculados como escina.

As drágeas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

A duração da administração deve ser estabelecida de acordo com a severidade dos sintomas.

A continuidade do tratamento por mais de 3 (três) meses deverá ser avaliada pelo médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, mesmo depois de aberto, protegendo-o da luz e da umidade.

sempre a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C)

ADVERTÊNCIAS

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar um médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação: CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ não deve ser usado durante gravidez ou no período de amamentação.

Uso em crianças: CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ não deve ser usado por crianças.

Uso idosos: Não existem recomendações específicas para o uso de CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ em pacientes idosos e outros grupos de risco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, podendo potencializar este efeito (exemplo: warfarina e salicilatos). As escinas (mistura de saponinas da castanha da Índia) se ligam às proteínas plasmáticas e podem interferir com a ligação de outros fármacos, levando a uma diminuição da biodisponibilidade esperada. A associação de CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ com sais alcalinos, ferro, iodo e taninos pode interferir na sua absorção.

REAÇÕES ADVERSAS

Quando administrado na dosagens recomendadas, o medicamento é bem tolerado. Pacientes susceptíveis podem apresentar irritação da mucosa do trato gastrointestinal, náuseas e pruridos, em casos isolados. Raramente, também podem ocorrer reações alérgicas, espasmos musculares, dor de cabeça, vertigem, náusea, vômito e coceira.

SUPERDOSE

Nos casos de superdose podem ocorrer vômitos e diarreia.

ARMAZENAGEM

CASTANHA DA ÍNDIA ATALAIÁ deve ser mantida em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (manter entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

IV - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0342.0051.001-0

Farm. Resp.: César Gomes de Queiroz CRF-RJ 1284

Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

Rua Comendador João Carneiro de Almeida, 36 - Rio de Janeiro - RJ - CEP 20.770-100.

CNPJ 33474289/0001-30 - Indústria Brasileira

SAC (21) 2597-2045

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho