CASTANHA DA ÍNDIA
(*Aesculus hippocastanum* L.)

Belfar Ltda.

Comprimido Revestido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Castanha da Índia

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.
Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia
Família: Hippocastanaceae
Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L*.....100 mg

* padronizado em 18–22 mg/comp. derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra

Excipiente** q.s.p. ..... 1 comprimido

**celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, polietilenoglicol, corante marrom, dióxido de titânio, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, povidona, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Para o tratamento de sintomas da insuficiência venosa, como sensação de dor e peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido, e fragilidade capilar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Atua aliviando os sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, inchaço, câimbras e prurido.
Proporciona aumento da resistência vascular periférica e melhora do retorno do fluxo venoso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
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 do fígado ou dos rins.
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.

Atenção: Contém 172,03 mg de lactose/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e corante marrom que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Toxicidade relacionada aos rins e ao fígado foi relatada com o uso de preparados a base de Castanha-da-Índia (*A. hippocastanum*) em pacientes propensos a este tipo de desordens.
Embora não existam restrições, pacientes idosos só devem utilizar o medicamento após orientação médica.
Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante.

Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

Atenção: Contém 172,03 mg de lactose/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de titânio e corante marrom que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Castanha da Índia deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
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.
Características do medicamento: comprimido verde claro a castanho esverdeado, circular e liso.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
USO ORAL/USO INTERNO.
Ingerir 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de 8 horas entre as doses.
Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido, durante as refeições. Não exceder a 6 comprimidos por dia.
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.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados, pruridos, náuseas e desconforto gástrico. Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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.
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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0138

Produzido e fabricado por: Belfar Ltda.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, n° 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220
SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/11/2012	0970756/12-5	10268 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) – adequação à RDC 47/2009	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	APRESENTAÇÃO 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/12/2015	1084376/15-1	1769 – Medicamento Fitoterápico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60
16/01/2024	Gerado no momento do peticionamento	10460 – Medicamento Fitoterápico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60
31/01/2025	Gerado no momento do peticionamento	10453 – Medicamento Fitoterápico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 30 100 MG COM REV CT AL PLAS PVC TRANS X 60