



**Varicell<sup>®</sup>**

**Farmoquímica S/A**

Comprimido Revestido

500 mg



## **Varicell®**

*Aesculus hippocastanum* L.

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Aesculus hippocastanum* L.

**Nomenclatura popular:** Castanha-da-Índia

**Família:** Hippocastanaceae

**Parte da planta utilizada:** Sementes

### **APRESENTAÇÕES**

Forma farmacêutica: Comprimido revestido

Concentração: 500 mg de extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L por comprimido revestido (equivalente a 20% de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra, o que corresponde a 100 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

Apresentações: Comprimido revestido - Cartuchos contendo blísteres com 20 ou 30 comprimidos.

### **USO ORAL / USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L.....500 mg\*;

(padronizado em 20% de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

\*Equivalente a 100 mg (20%) de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra/ comprimido.

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido.

(celulose microcristalina, dióxido de silício, lactose, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, monocaprilocaprato de glicerina, lauril sulfato de sódio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e água purificada).

### **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 transcápicular, 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 (ESCOPEL, 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).

## 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 *A. 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).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de conservação**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

**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 físicas e organolépticas**

Comprimido elíptico de coloração vinho. Livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Prazo de validade: 36 meses**



## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### USO ORAL/ USO INTERNO

Varicell® deve ser utilizado por via oral na dose de 1 comprimido revestido por dia, ou a critério médico.

(dose diária de 100 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra)

Não ingerir mais de 1 comprimido revestido 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.

Uso exclusivamente adulto.

**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 pelo 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 gastrointestinal 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº: 1.0390.0218

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

Varicell \_ AR050223 Profissional



1º andar, Barra da Tijuca  
Rio de Janeiro – RJ  
CEP: 22775-056  
CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré  
Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20970-032  
CNPJ:33.349.473/0003-10  
Indústria brasileira



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. 5th 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.

ESCOP Monographs. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. 1997.

Fachinformation: Essaven(R) 50 Mono, Rosskastaniensamen-Trockenextrakt. A Nattermann & Cie GmbH, Koeln, Germany, 1995.

Hitzenberger G: Die therapeutische Wirksamkeit des Rosskastaniensamenextraktes. 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.



**Anexo B**

**Histórico de Alteração de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/11/2020	4034964/20-1	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula após aprovação de registro	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
04/04/2022	2475343/22-2	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula	13/09/2021	3633588/21-6	11199 – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	27/12/2021	DIZERES LEGAIS: Nº de registro e titular do registro do produto	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
10/02/2023	Será gerado neste peticionamento	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de alteração de texto de bula	26/07/2022	4461401/22-2	107779 - Ampliação de prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação	21/11/2022	Item 7: Alteração do prazo de validade do produto	VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20