

PharmaScience

VARINATI

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
CÁPSULA
Aesculus hippocastanum L. 250 mg

Varinati

Aesculus hippocastanum

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Aesculus hippocastanum* L.

Nomenclatura popular: Castanha-da-Índia

Família: Hippocastanaceae

Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Varinati é apresentado na forma de cápsulas contendo 250 mg de *Aesculus hippocastanum* L., em embalagens com 30 e 60 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L.250 mg* (padronizado em 16,25 mg/cápsula ou 6,5% de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra).

*Equivalente a 16,25 mg de derivados de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra/cápsula

excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: amido, lactose, estearato palmitato de glicerila e povidona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar.

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).

REFERÊNCIAS

- Bisler H, Pfeifer R, Kluken N et al: Wirkung von Rosskastaniensamenextrakt auf die transkappillare Filtration bei chronischer venoeser Insuffizienz. Dtsch Med Wochenschr 1986; 111(35):1321-1329.

- BLUMENTHAL, M. *The American Botanical Council – The ABC Clinical Guide to Herbs*. Austin, TX: American Botanical Council; 2003.

- 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.

- 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As sementes de *A. hippocastanum* contêm aproximadamente de 3 a 10% de escina, uma mistura de 30 saponinas triterpênicas, às quais são atribuídas atividades anti edematogênica, antiinflamatória e venotônica. Outros constituintes incluem flavonóides (0,2 –0,3%), esteróis, cumarinas, taninos e óleos essenciais.

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, proporcionando alívio dos sintomas característicos da insuficiência venosa, como a sensação de dor e de peso nas pernas, edema, câimbras e prurido.

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%.

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.

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: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/cápsula.

Atenção: Contém os corantes azul brilhante, dióxido de titânio e vermelho de azorrubina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser administrado juntamente com anticoagulantes orais, pois pode potencializar seu efeito anticoagulante. Cerca de 86–94% de escina ligam-se às proteínas plasmáticas, podendo interferir com a distribuição de outras drogas. Um caso de falência renal após administração concomitante de escina e o antibiótico gentamicina foi relatado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 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. Guarde-o na sua embalagem original.

Varinati apresenta-se como cápsula de gelatina dura vermelha/vinho e isento de partículas estranhas.

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 2 cápsulas de 12 em 12 horas, durante as refeições, ou a critério médico. Não ultrapassar a dose diária de 7 cápsulas.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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.

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. Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

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.

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.

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: 1.1717.0076

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

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).

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No expediente	Assunto	Data do expediente	No expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Inclusão de frases de alerta nos itens 4 e 5; - Atualização dos Dizeres Legais e adequação à RDC 768/2022.	VPS	250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
-	-	-	30/07/2019	1905868/19-03	Alteração de posologia.	07/10/2019	Adequação de posologia	VPS	250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
-	-	-	25/07/2013	0609146/13-6	Registro de Medicamento	14/10/2013	-	VPS	250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60