

# PLASMOVE 170mg

*Aesculus hippocastanum* **EXTRATO SECO**

COMPRIMIDO RESVESTIDO  
USO ORAL · USO ADULTO

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Aesculus hippocastanum*

**Nomenclatura popular:** Castanha da Índia

**Família:** Hippocastanaceae

**Parte da planta utilizada:** sementes

## APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com 170mg de extrato seco de *Aesculus hippocastanum*.

Cartucho com 45 comprimidos.

## COMPOSIÇÃO:

**Cada comprimido contém:**

Extrato seco hidroalcoólico das sementes de *Aesculus hippocastanum*..... 170mg

Padronizado em 18% de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

Equivalente a 30,6mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, silicato de magnésio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose e polietilenoglicol.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência venosa e fragilidade capilar.

Este medicamento é destinado em casos de fragilidade capilar e no tratamento de insuficiência venosa (má circulação).

### 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.

A administração de dose única de 100 mg de escina por via oral reduziu significativamente, em 22%, a filtração transcáprilar, em um

estudo randomizado, cruzado e controlado com 22 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica.

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.

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.

## 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).

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contra-indicado para pessoas com hipersensibilidade a escina ou a extratos de *A. hippocastanum* e pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática.

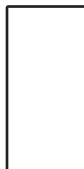
Há indícios de que a absorção de escina seja maior em crianças, predispondo-as a uma maior toxicidade (FACHINFORMATION, 1995).

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Toxicidade renal e hepática foi relatada com o uso de preparados a

código interno



PHARMACODE

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.**

### 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.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade.

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.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

PLASMOVE é constituído de comprimidos revestidos de coloração castanho claro.

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

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

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### USO ORAL / USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia), ou a critério médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### REAÇÕES ADVERSAS

Após ingestão do medicamento pode ocorrer, em casos isolados. Raramente pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

“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.”

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação da saúde.**

### 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 gastrintestinal 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:

M.S.: 1.2009.0038

Responsável Técnica:

Dra. Juliana Borges

CRF SP: 25.266

### REGISTRADO E FABRICADO POR: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini,

São José do Rio Preto-S.P.

CEP: 15.045-395

CNPJ: 68.032.192/0001-51

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 0171 100

www.bionatus.com.br



**Bionatus**  
Pharmaceuticals