

Natulab

VARIVAX

Natulab Laboratório S.A.

Comprimidos revestidos
100 mg e 300 mg



VARIVAX

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.

VARIVAX 100 mg/com (menor concentração).

100 mg de extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L. por comprimido revestido. Cada comprimido revestido contém 20 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

Linha Farma: Cartucho contendo blister de alumínio plástico com 30 comprimidos revestidos.

VARIVAX 300 mg/com (maior concentração).

300 mg de extrato seco das sementes de *Aesculus hippocastanum* L. por comprimido revestido. Cada comprimido revestido contém 60 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

Linha Farma: Cartucho contendo blister de alumínio plástico com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO FÓRMULA VARIVAX 100 mg/com

Cada comprimido revestido contém:

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

Excipiente* q.s.p.1 comprimido revestido

*(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, maltodextrina, hipromelose, etilcelulose, citrato de trietila, álcool isopropílico**, triacetina, ácido oleico, monoglicerídeo acetilado, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, amarelo de quinolina laca de alumínio, água purificada** e álcool etílico**).

**Evapora no processo produtivo.

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

O Extrato seco está padronizado em 20% de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

Cada comprimido revestido contém 20 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

COMPOSIÇÃO FÓRMULA VARIVAX 300mg/com

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Aesculus hippocastanum* L. (sementes).....300 mg

Excipiente* q.s.p.1 comprimido revestido



*(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, maltodextrina, hipromelose, magrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, amarelo de quinolina laca de alumínio e álcool etílico**).

**Evapora no processo produtivo.

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

O Extrato seco está padronizado em 20% de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra. Cada comprimido revestido contém 60 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra.

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004; ESCOP, 1997).

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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004). 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 (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.

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 (MICROMEDEX, 2007).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

Este medicamento pode interferir com a distribuição de outras drogas (MICROMEDEX, 2007; BLUMENTHAL, 2003).

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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:

VARIVAX 100 mg/com – Comprimido revestido, circular, sulcado, de coloração vermelha.

VARIVAX 300 mg /com – Comprimido revestido, oblongo, de coloração vermelha.

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

VARIVAX 100 mg/com

Ingerir 1 comprimido revestido de VARIVAX, três vezes ao dia (Dose diária de 60 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra).

VARIVAX 300 mg/com

Ingerir 1 comprimido revestido de VARIVAX, uma vez ao dia (Dose diária de 60 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como escina anidra).

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

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 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 (BLUMENTHAL, GOLDBERG, BRINCKMANN, 2000; WICHTL, 2004). Raramente pode ocorrer irritação gástrica e refluxo (BLUMENTHAL, 2003).

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 (DERMARDEROSIAN, BEUTLER, 2008).

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

Reg. MS nº 1.3841.0043

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S. A.

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Urbis II

Santo Antônio de Jesus – Bahia - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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.

Micromedex. Acessado em 28/09/2007.

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.

WICHTL M. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals – A Handbook for Practice on a Scientific Basis. Third edition. Stuttgart, Germany; 2004.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	13/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	13/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100MG COM REV CT BL AL TRANS X 30 300MG COM REV CT BL AL TRANS X 30 100MG COM REV CX BL AL TRANS X 500 300MG COM REV CX BL AL TRANS X 500
13/12/2021	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	13/12/2021	-	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	13/12/2021	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	100MG COM REV CT BL AL TRANS X 30 300MG COM REV CT BL AL TRANS X 30 100MG COM REV CX BL AL TRANS X 500 300MG COM REV CX BL AL TRANS X 500