



Varicell[®]

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 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.

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.

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

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.

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.

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 do 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 DESTES 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 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,

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).



RECICLÁVEL

Varicell _AR041221_Paciente

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
20/04/2022		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