

CENTELLA

herbarium

Centella asiatica (L.) Urban, Apiaceae.

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 3 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Centella asiatica* (L.) Urban, Apiaceae (Centela)..... 66 mg*

Excipiente (Amido).....q.s.p. 1 cápsula

*Padronizado em 6,6 mg (10-12%) de asiaticósídeos.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 45 cápsulas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Centella asiatica

NOMENCLATURA POPULAR

Centela, Centela-asiática.

FAMÍLIA

Apiaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Partes aéreas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

CENTELLA HERBARIUM possui ação venotônica, ou seja, melhora o tônus e a elasticidade da parede dos vasos sanguíneos, normalizando a circulação venosa.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

Insuficiência venosa dos membros inferiores (pernas e pés).

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.

Não utilizar em casos de gastrite ou úlcera estomacal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação

durante o tratamento.

Embora não existam contraindicações relativas a faixas etárias, recomendamos a utilização do produto para pacientes de idade adulta.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

A centela pode interagir com algumas drogas anti-inflamatórias, como a dexametasona e fenilbutazona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

CENTELLA HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras incolores, contendo pó de coloração bege claro em seu interior. As cápsulas possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 2 (duas) cápsulas ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Ainda não foram relatadas a intensidade e a frequência das reações adversas.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A ingestão de altas doses pode provocar dor de cabeça, tontura, redução da pressão arterial e estados de sonolência leves a moderados. Pode ainda interferir na terapia de redução da taxa de glicose sanguínea e na terapia de redução dos níveis de colesterol. Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

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

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características farmacológicas

CENTELLA HERBARIUM é constituída pelo extrato seco de centela (*Centella asiatica*), padronizado em asiaticosídeos. Estes princípios ativos melhoram o tônus e a elasticidade da parede venosa, normalizando a circulação venosa de retorno.

Com relação a farmacocinética, estudos em ratos observaram a biodisponibilidade e o metabolismo do asiaticosídeo utilizando marcadores radioisótopos. O asiaticosídeo é hidrolisado pela microflora do intestino grosso em ácido asiático. Em torno de 90% do ácido asiático é excretado nas fezes (36% na forma de glucoronato pela bílis), 2,1% na urina, 1,1% pela respiração e 2,6% permanecem nos tecidos ao longo de seis dias.

Resultados de eficácia

Em um estudo duplo-cego, 94 pacientes (86 homens, 8 mulheres, com idade entre 20 e 80 anos) que sofriam de insuficiência venosa dos membros inferiores, por um período médio de 14 anos, foram randomizados a um dos três grupos de tratamento, durante 3 meses: extrato de *Centella asiatica* na dose diária de 60 ou 120 mg, ou placebo. Os indivíduos que receberam centela, em ambos os grupos, demonstraram significativa melhora clínica no peso dos membros inferiores ($p=0,033$), edema ($p=0,026$) e avaliação global da eficácia ($p=0,05$). A distensibilidade venosa mensurada por pletismografia apresentou-se significativamente melhor nos grupos da centela, mas agravada no grupo placebo (POINTEL & cols., 1987). Outros estudos que testaram o uso da centela durante 2 meses, em doses diárias variando de 30 a 120 mg, também confirmaram a efetividade da planta na insuficiência venosa (CESARONE & cols., 1992; CESARONE & cols., 1994).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CESARONE, MR.; LAURORA, G.; DE SANCTIS, MT.; BELCARO, G. Activity of *Centella asiatica* in venous insufficiency. **Minerva Cardioangiol.** 1992 Apr;40(4):137-43.
CESARONE, MR.; LAURORA, G.; DE SANCTIS, MT.; INCANDELA, L.; GRIMALDI, R.; MARELLI, C.; BELCARO, G. The microcirculatory activity of *Centella asiatica* in venous insufficiency. A double-blind study. **Minerva Cardioangiol.** 1994 Jun;42(6):299-304.
POINTEL, JP.; BOCCALON, H.; CLOAREC, M.; LEDEVEHAT, C.; JOUBERT, M. Titrated extract of *Centella asiatica* (TECA) in the treatment of venous insufficiency of the lower limbs. **Angiology.** 1987 Jan;38(1 Pt 1):46-50.

Indicação

Insuficiência venosa dos membros inferiores.

Contraindicações

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

Não utilizar em casos de gravidez, lactação, gastrite ou úlcera.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

CENTELLA HERBARIUM é apresentado em cápsulas gelatinosas duras incolores, contendo pó de coloração bege claro em seu interior. As cápsulas possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 2 (duas) cápsulas ao dia, ou a critério médico.

Advertências

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças ou outros grupos de risco

Uso adulto. Não existem recomendações específicas para o uso de CENTELLA HERBARIUM em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

A interação com algumas drogas anti-inflamatórias, como a dexametasona e fenilbutazona apresentaram ação antagonista ao asiaticosídeo na cicatrização de feridas.

Reações adversas do medicamento

Ainda não foram relatadas a intensidade e a frequência das reações adversas.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

A ingestão de altas doses pode provocar cefaleia, vertigem, hipotensão arterial e estados narcóticos leves a moderados. Pode ainda interferir nas terapias hipoglicêmica e hipocolesterolêmica.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

MS: 1.1860.0079

Farmacêutica resp.:

Dra. Anny M. Trentini

CRF-PR nº 4081.

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

