

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Centela, Centela-asiática.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura – Extrato seco das partes aéreas de *Centella asiatica* 66 mg - Embalagem com 45 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Centella asiatica*.....66 mg*
excipiente q.sp.....1 cápsula
(amido)

*equivalente a 21,8 mg de derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Centella Herbarium é indicada para o tratamento e profilaxia da insuficiência venosa dos membros inferiores.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo¹ 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 *et al.*, 1987). Outros estudos^{2,3} que testaram o uso da centela durante 2 meses, em doses diárias variando de 60 a 120 mg, também confirmaram a efetividade da planta na insuficiência venosa.

REFERÊNCIAS:

¹ Pointel JP *et al.* Titrated extract of *Centella asiatica* (TECA) in the treatment of venous insufficiency of the lower limbs. *Angiology*. 38(1):46-50, 1987.

² Cesarone MR *et al.* Activity of *Centella asiatica* in venous insufficiency. *Minerva Cardioangiol.* 40(4):137-43, 1992.

³ Cesarone MR *et al.* The microcirculatory activity of *Centella asiatica* in venous insufficiency. A double-blind study. *Minerva Cardioangiol.* 42(6):299-304, 1994.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacocinética**

Com relação à 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 biliar), 2,1% na urina, 1,1% pela respiração e 2,6% permanecem nos tecidos ao longo de seis dias.

Farmacodinâmica

Centella Herbarium é constituída pelo extrato seco de centela (*Centella asiatica*), padronizado em derivados triterpênicos totais calculados como asiaticosídeo. Estes princípios ativos melhoram o tônus e a elasticidade da parede venosa, através de ativação fibroblástica, síntese de colágeno, angiogênese e epitelização, normalizando a circulação venosa de retorno.

O asiaticosídeo também estimula antioxidantes enzimáticos e não-enzimáticos, como superóxido dismutase, catalase, glutathione peroxidase, vitamina E e ácido ascórbico em tecidos neoformados (fase inicial da cicatrização).

A *Centella asiatica* fortalece as veias por reparar o tecido conjuntivo e reduzir a fragilidade capilar.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com gastrite ou úlcera gástrica.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças, pacientes com gastrite ou úlcera estomacal.

Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “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.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A centela pode interagir com algumas drogas anti-inflamatórias, como a dexametasona e fenilbutazona, que apresentam ação antagonista ao asiaticosídeo na cicatrização de feridas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Centella Herbarium deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas duras incolores, contendo pó de coloração bege claro em seu interior.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

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

Posologia

Administrar uma cápsula de 8 em 8 horas.

A dose diária não deve ultrapassar 5 cápsulas ao dia.

A duração do tratamento deve ser no mínimo de 2 meses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não foram relatadas reações adversas para este fitoterápico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

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 sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS: 1.1860.0079

Farmacêutica. resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

