

## FOLHETO INFORMATIVO

**Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.**

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica e destina-se ao tratamento de doenças que podem ser tratados sem a ajuda do médico. No entanto, é necessário utilizar VENOSMIL com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos solicite os serviços do farmacêutico.

Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.

### **NOME DO MEDICAMENTO**

*VENOSMIL 20 mg/g, Gel*

### **FORMA FARMACÊUTICA, APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO**

Embalagens de 40 g de gele cutâneo, doseado a 2 % de Hidrosmina, para aplicação tópica.

### **CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA E PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Classificação farmacoterapêutica:** 3.6 Venotrópicos

VENOSMIL contém como substância activa, a Hidrosmina, produto original de síntese correspondente à hidroxietildiosmina.

A hidroxietilação de um composto flavónico, já bem conhecido pelas suas propriedades flebotónicas, levou à obtenção de um produto cuja solubilidade em meio aquoso é praticamente total, nas doses terapêuticamente activas, permitindo uma significativa difusibilidade tecidual, quando administrado por via cutânea.

Os ensaios farmacológicos efectuados demonstraram que VENOSMIL provoca uma vasoactivação a nível microcirculatório, actuando como preventivo da estase, diminuindo as correspondentes resistências e aumentando o fluxo sanguíneo. Desta actividade resulta uma reactivação do metabolismo cerebral e um efeito favorecedor da circulação de retorno com as inerentes consequências, entre outros aspectos, sobre perturbações periféricas microcirculatórias, situações de hipóxia por insuficiência vertebrobasilar.

A aplicação tópica da Hidrosmina em gele constitui um importante complemento terapêutico nos estados varicosos e edematosos, em virtude da facilidade de absorção, difusibilidade e actividade local do produto, também demonstradas em ensaios farmacológicos e clínicos.

**NOME E SEDE DO RESPONSÁVEL PELA A.I.M.**

APROVADO EM  
05-05-2005  
INFARMED

LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova  
2700-327 Amadora

## **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

Tratamento tópico adjuvante das manifestações de insuficiência venosa crónica.

## **CONTRA – INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou outros componentes da formulação.

## **EFEITOS INDESEJÁVEIS**

Em raros casos podem verificar-se manifestações cutâneas de tipo alérgico.

## **INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não se verificaram.

## **PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

Evitar a aplicação de VENOSMIL Gel sobre feridas não cicatrizadas, mucosas e olhos. No caso de não se verificar melhoria dos sintomas o doente deve recorrer ao médico. Venosmil não deve ser usado no tratamento de edema de causa cardíaca, renal ou hepática. Nestes casos o tratamento deve ser dirigido à causa subjacente.

VENOSMIL Gel contém parabenos. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

## **EFEITOS EM GRÁVIDAS E LACTENTES**

Apesar de nos estudos em animais não se terem observado sinais de teratogenicidade não foram apresentados estudos em grávidas nem durante o aleitamento. Nestas situações o uso do medicamento não pode ser aconselhado durante a gravidez, sobretudo no 1º trimestre, excepto se os benefícios forem superiores aos riscos.

## **EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS**

Não aplicável.

## **LISTA DE EXCIPIENTES**

Carbómero (Carbopol 940); Trietanolamina; P-hidroxibenzoato de metilo; P-hidroxibenzoato de propilo e Água purificada.

## ***POSOLOGIA, MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO***

Uso cutâneo e exclusivamente externo.

**Adultos:** aplicar o gele na zona afectada, com fricção ligeira, 3 a 4 vezes ao dia.

**Crianças:** não recomendada a utilização.

**Idosos, insuficientes renais ou hepáticos:** não foram realizados estudos nestes grupos, como tal, o uso do medicamento fica ao critério do clínico.

## **ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES**

Não aplicável.

## ***MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM***

Não aplicável.

## ***RECOMENDAÇÕES AO DOENTE***

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem.

Comunique ao médico ou ao farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto.

MANTENHA O MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

## ***PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO***

Não conservar acima de 25°C.

### **Data de revisão deste Folheto Informativo:**

Abril/2005