

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL GEL TÓPICO 2%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VENOSMIL HIDROSMINA****FICHA TÉCNICA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

VENOSMIL® gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de gel

Hidrosmina	2 g
Excipientes	c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

VENOSMIL gel, se presenta en tubo de aluminio de 60 g conteniendo un gel transparente de color ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

VENOSMIL es un medicamento indicado en:

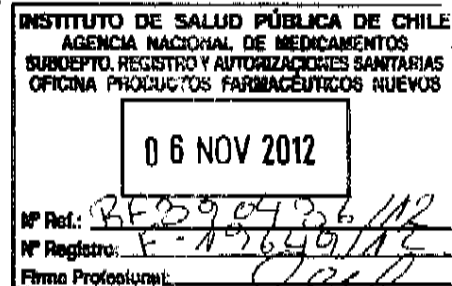
Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica

4.2. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

VENOSMIL gel, tres aplicaciones al día.

Modo de empleo:

- Desenroscar la tapa del tubo y con la parte posterior de la tapa perforar suficientemente la boca metálica.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL GEL TÓPICO 2%**

2. Aplicar sobre la piel aproximadamente 3-4 cm de producto.
3. Extender sobre la zona afectada, mediante suave fricción, hasta formar una fina capa de gel.

4.3. CONTRAINDICACIONES

Venosmil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No existen precauciones especiales de empleo.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos

4.6. EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a hidrosmina.

Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal.

Se debe de extremar la precaución en el uso de hidrosmina durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Hidrosmina no parece afectar a la conducción o el manejo de maquinaria.

4.8. REACCIONES ADVERSAS



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VENOSMIL GEL TÓPICO 2%

Generalmente este medicamento es bien tolerado.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son de tipo digestivo (dolor epigástrico, náuseas), relacionadas con el sistema nervioso (mareos, cefalea) y de tipo dermatológico (erupción, prurito).

4.9. SOBREDOSIFICACIÓN

La buena tolerancia de VENOSMIL hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FÁRMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: C05C1A.

Acciones

VENOSMIL posee como único principio activo un fármaco que por su constitución química se halla incluido en el grupo de los flavonoides y que se denomina hidrosmina, mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O-(β-hidroxi-etil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β-hidroxi-etil)-diosmina.

El mecanismo de acción de hidrosmina no ha sido totalmente esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa. A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, podemos concretar en cuatro las principales acciones farmacológicas de hidrosmina:

- a) Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradikinina, etc. y reduce la fragilidad capilar inducida por dieta carencial.
- b) Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre.
- c) Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual.
- d) Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF390436/12

Reg.ISP N°:F-19649/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VENOSMIL GEL TÓPICO 2%

VENOSMIL posee una actividad intrínseca sobre las consecuencias del estasis venoso secundario a la dilatación varicosa de las venas de las extremidades inferiores produciendo una mejoría en los síntomas clínicos de la insuficiencia venosa periférica (dolor, pesadez, edema, etc.) que es significativamente diferente a la que puede producir el placebo.

5.2. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Tras la administración oral, intraperitoneal e intravenosa en rata y ratón, la DL₅₀ aguda de hidrosmina es muy elevada (>5000 mg/kg) en relación con la dosis clínica (10 mg/kg/día).

En estudios de toxicidad subaguda (1 mes), dosis de 70, 700 y 7000 mg/kg/día por vía oral en rata y dosis de 50, 250 y 750 mg/kg/día por vía oral en perro, no producen alteraciones significativas, en los distintos parámetros biológicos y anatómico-histológicos estudiados, que se puedan relacionar con el fármaco.

Los estudios de toxicidad crónica con hidrosmina (6 meses) no pusieron de manifiesto que el producto produjera ninguna alteración significativa en rata o perro a los que se les administraron dosis de 50, 500, 2500 mg/kg/día y 25, 125 mg/kg/día por vía oral, respectivamente.

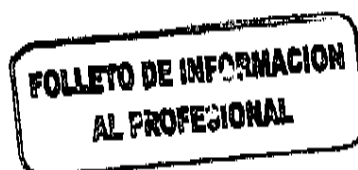
En estudios de teratogenicidad realizados en conejos, ratas y ratones con dosis, respectivamente entre 3-150, 6-600 y 50-200 veces superiores al rango terapéutico recomendado en clínica, no mostraron signos de teratogenicidad o toxicidad selectiva sobre el embrión.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

VENOSMIL, gel:

Carbopol 940



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL GEL TÓPICO 2%**

Trietanolamina

Metilparabeno

Propilparabeno

Agua **PURIFICADA**, c.s.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No aplicable.

6.3. PERÍODO DE VALIDEZ

~~5 años~~ 24 meses

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

Venosmil gel

Envase conteniendo 60 g de gel al 2%.

6.5. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Ninguna especial.

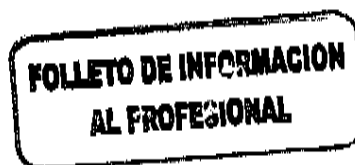
6.6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FAES FARMA, S. A.

c/ Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona (Vizcaya)

7. OTROS DATOS



Ref.: RF390436/12

Reg.ISP N°:F-19649/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VENOSMIL GEL TÓPICO 2%**

7.1. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

N°de registro

Código Nacional

Venosmil gel:

7. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE ESTE RESUMEN

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**