

Prospecto: información para el usuario

VENOSMIL 20 mg/g gel

Hidrosmina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 5 ó 6 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Venosmil gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Venosmil gel
3. Cómo usar Venosmil gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Venosmil gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Venosmil gel y para qué se utiliza

Venosmil es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

Venosmil está indicado en adultos para el alivio de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolor, sensación de pesadez, tirantez, hormigueo y picor en piernas con varices o piernas hinchadas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 ó 6 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Venosmil gel

No use Venosmil gel

- si es alérgico a hidrosmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en afecciones de la piel, tales como dermatitis, eczemas o urticarias.
- sobre mucosas, ni zonas de la piel irritadas o heridas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Venosmil gel.

- usar solo sobre la piel intacta.
- evite el contacto con los ojos y mucosas, el oído y la boca.
- no aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo.
- no utilizar de forma prolongada sin control médico.

Niños y adolescentes

- no se debe utilizar en niños y adolescentes a no ser que su médico se lo indique.

Uso de Venosmil gel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe usar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de datos clínicos con Venosmil relativos al uso de hidrosmina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, no se recomienda el uso de Venosmil durante el embarazo, a no ser que a criterio del médico, considere que los beneficios potenciales de su administración superan los posibles riesgos.

No se dispone de datos clínicos relativos al uso de hidrosmina en mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Venosmil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Venosmil gel contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

3. Cómo usar Venosmil gel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si los síntomas no mejoran en 5-6 días, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Adultos

La dosis recomendada es: 3 -4 centímetros de gel 2 ó 3 veces al día si fuera necesario.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Uso exclusivamente cutáneo sobre piel intacta

1. Desenroscar la tapa del tubo y con la parte posterior de la tapa perforar suficientemente la boca metálica.
2. Extender sobre la zona afectada, aproximadamente 3-4 cm de gel, según necesidad, 2 ó 3 veces al día realizando un pequeño masaje para favorecer la absorción del producto.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación a fin de evitar un contacto involuntario con ojos y mucosas.

Si empeora, no mejora o se produce irritación en la zona tratada, deberá consultar al médico.

Niños y adolescentes

No se debe utilizar en niños y adolescentes a no ser que su médico se lo indique.

Si usa más Venosmil gel del que debe:

Hasta ahora no se han comunicado intoxicaciones con este medicamento, ni siquiera en casos de sobredosis accidental.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Venosmil gel

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplíquelo tan pronto como lo recuerde y prosiga con la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de Venosmil gel se han producido algunos efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido determinar con exactitud:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) a hidrosmina o a alguno de los excipientes (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Venosmil gel”).
- Erupción y picor en la piel en la zona de aplicación.

Estas reacciones desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Venosmil gel

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Venosmil gel

- El principio activo es hidrosmina. Cada gramo de gel contiene 20 mg de hidrosmina.
- Los demás componentes (excipientes) son carbómero, trietanolamina, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y agua destilada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Venosmil gel se presenta en tubo de aluminio de 60 g conteniendo un gel transparente de color amarillento.

Titular de la autorización de comercialización

FAES FARMA, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)

Responsable de la fabricación y liberación de lote

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora, Lisbon
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>