

**APROBADO**

Por Mercedes Feo fecha 9:25 , 08/01/2009

**VENOSMIL®**

Hidrosmína

**FORMA FARMACÉUTICA**

Cápsulas

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene 200 mg de hidrosmína, como principio activo.

Los demás componentes son: Estearato de magnesio como excipiente. La cápsula de gelatina está compuesta de: Gelatina, eritrosina (E127), amarillo de quinoleína (E104) y dióxido de titanio (E171).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Hidrosmína es un fármaco de la familia química de los flavonoides que actúa sobre las consecuencias del estancamiento de sangre en las venas de las extremidades inferiores cuando estas son incapaces de desarrollar su función, lo que llamamos insuficiencia venosa, y que, generalmente es debido a varices o antiguas trombosis.

**INDICACIONES**

Venosmil se utiliza en el alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica (dolor, pesadez de piernas, hinchazón, etc.).

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente 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 tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

**CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES E INCOMPATIBILIDADES**

Debería informar a su médico, ya que hay que tener especial cuidado en el uso de Venosmil, si presenta algunas de las siguientes situaciones:

- En alguna ocasión ha presentado una reacción de hipersensibilidad con este mismo medicamento o con alguno de los componentes del mismo.

**Embarazo**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debido a que no hay experiencia apropiada acerca de la seguridad de Venosmil en el embarazo, se debe evitar su uso durante el mismo.

**Lactancia**

Se desconoce si hidrosmína se elimina por leche materna, por lo que no se recomienda su uso si usted está en periodo de lactancia

**REACCIONES ADVERSAS**

Generalmente este medicamento es bien tolerado.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son de tipo digestivo (dolor gástrico, náuseas), relacionadas con el sistema nervioso (mareos, dolor de cabeza) y de tipo dermatológico (erupción, picor). Si observa alguna otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Siga las recomendaciones de su médico sobre cuándo y cómo tomar este medicamento.

Vía oral exclusivamente.

**Adultos:**

La dosis habitual de Venosmil es de una cápsula de 200 mg tres veces al día, generalmente coincidiendo con las comidas principales.

Una vez extraída del blister, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución.

**TRATAMIENTO EN CASO DE INTOXICACIÓN O SOBREDOSIS**

En este caso consulte al Servicio de Información Toxicológica o bien acuda a su médico.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20 y 60 cápsulas.

**OTRAS PRESENTACIONES**

VENOSMIL gel, tubo 60 g.

**CONSERVACIÓN DE VENOSMIL**

Conservar por debajo de 30°C.

**Caducidad**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**MANTÉNGASE VENOSMIL FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Venta con receta médica.

**VENOSMIL®**

Hidrosmine

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Gélules

**COMPOSITION**

Chaque gélule contient 200 mg d'hydrosmine (principe actif).

Les autres composants sont les suivants: Stéarate de magnésium (excipient). La gélule de gélatine se compose de: Gélatine, érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104) et dioxyde de titane (E171).

**ACTION PHARMACOLOGIQUE**

L'hydrosmine est un produit pharmaceutique de la famille chimique des flavonoïdes qui agit sur les conséquences de l'épanchement de sang dans les veines des extrémités inférieures lorsque celles-ci sont incapables d'exercer leur fonction, autrement dit lorsqu'il se produit ce que l'on appelle insuffisance veineuse, affection généralement imputable à des varices ou d'anciennes thromboses.

**INDICATIONS**

Venosmil est employé pour soulager à court terme (pendant deux à trois mois) l'œdème et les symptômes liés à l'insuffisance veineuse chronique (douleur, jambes lourdes et enflées, etc.).

**INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET ALIMENTS**

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris ceux qui sont vendus sans ordonnance.

Aucune interaction avec les aliments ou d'autres médicaments n'a été établie; néanmoins, vous ne devez pas prendre d'autres médicaments de votre propre initiative si votre médecin ne vous les a pas prescrits.

**CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS ET INCOMPATIBILITÉS**

Des précautions doivent être prises lorsqu'on prend Venosmil dans les circonstances suivantes:

- En cas de précédents de réaction d'hypersensibilité à ce même médicament ou à un de ses composants.

Dans ces cas précis veuillez consulter votre médecin.

**Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou si vous croyez l'être, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'innocuité de Venosmil au cours de la grossesse n'ayant pas été établie, il vaut mieux éviter d'en prendre pendant cette période.

**Allaitement**

On ignore si l'hydrosmine est éliminée par le lait maternel; son usage n'est donc pas recommandé en période d'allaitement.

**RÉACTIONS ADVERSES**

Ce médicament est généralement bien toléré.

Les réactions indésirables les plus fréquemment observées sont d'ordre digestif (douleur gastrique, nausées), liées au système nerveux (vertiges, maux de tête) et d'ordre dermatologique (éruption, sensation de brûlure). Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**DOSE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Suivez les recommandations de votre médecin concernant l'espacement des prises et le mode d'administration.

Voie orale exclusivement.

**Adultes:**

La posologie usuelle de Venosmil est de 1 gélule de 200 mg trois fois par jour, généralement au moment des principaux repas.

Après l'avoir retirée de son emballage plastique, avalez la gélule avec un peu d'eau ou une autre boisson afin d'en faciliter l'ingestion.

**TRAITEMENT EN CAS D'INTOXICATION OU DE SURDOSE**

Consultez votre médecin.

**PRÉSENTATION**

Boîtes de 20 et 60 gélules.

**AUTRES PRÉSENTATIONS**

VENOSMIL gel, tube à 60 g.

**CONSERVATION**

Conservar à une température inférieure à 30°C.

**Péremption**

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

**NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS**

Sur ordonnance médicale.



## VENOSMIL®

Hidrosmin

### DOSAGE FORM

Capsules.

### COMPOSITION

Each capsule contains 200 mg of hidrosmin as the active ingredient.

The other components are: magnesium stearate excipient.

The gelatine capsule contains: Gelatine, erythrosine (E127), quinoline yellow (E104) and titanium dioxide (E171).

### PHARMACOLOGICAL ACTION

Hidrosmin is a drug pertaining to the flavonoid family that combats the consequences of pooling of blood in the veins in the inferior extremities (also known as venous insufficiency) in those cases where difficulties in normal functioning are observed, a condition which is generally a result of varicose veins or old thrombosis.

### INDICATIONS

Venosmil is used to provide short term relief (two-three months) of edemas and symptoms related with chronic venous insufficiency (pain, heavy legs, swelling, etc.).

### INTERACTION WITH OTHER DRUGS AND FOODS

Inform your doctor or chemist if you are taking or have recently taken any other drugs, including those unprescribed by your doctor.

No interactions with food substances or other drugs have been observed, however, no other drugs should be taken, unless they have been prescribed by your doctor.

### CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND INCOMPATIBILITIES

Venosmil should be taken with extreme caution, therefore please consult your doctor should any of the following situations arise:

- If you observe any hypersensitive reactions to this drug or any of its components.

### Pregnancy

If you think you are pregnant or believe you might be, consult your doctor prior to taking this drug.

Taking into account that there is no appropriate evidence-based information on the safety of Venosmil during pregnancy, its use should be avoided during the same.

### Lactation

No decisive data is available on the elimination of hidrosmin in maternal milk and as such should not be used during the lactation period.

### ADVERSE EFFECTS

This drug is generally well-tolerated.

The most frequent adverse reactions observed are either of a digestive (gastric pain, nausea) or dermatological nature (eruptions, itching), or related with the nervous system (sickness, headaches).

Should you observe any adverse reactions other than those described previously, consult your doctor or chemist.

### DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Follow your doctor's recommendations on when and how to take this drug. Oral use.

### Adults:

The normal dose of Venosmil is one 200 mg capsule, three times a day, generally coinciding with meals.

Once removed from the blister, the capsule should be taken immediately, either with water or any other liquid to ease deglutition.

### TREATMENT IN CASE OF INTOXICATION OR OVERDOSE

In this case consult the Toxicological Information service or consult your doctor.

### PRESENTATION

Packages containing 20 and 60 capsules.

### OTHER PRESENTATIONS

VENOSMIL gel, 60 g tube.

### STORAGE OF VENOSMIL

Store below 30°C.

### Expiry

This drug should not be used after the expiry date on the package.

### KEEP VENOSMIL OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Prescription drug.

### Titular y Responsable de la fabricación/ Titulaire et Responsable de la fabrication/ Manufacturer and licence holder

FAES FARMA, S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (España-Espagne-Spain)

A-A/800864  
210x297

## فينوسميل® هيدروسمين

شكل الجرعة  
كبسولات

### التركيب

تحتوي كل كبسولة على 200 ملغ من الهيدروسمين كمادة فعالة المكونات الأخرى هي مادة مذيية من ستيرات الماغنسيوم تحتوي الكبسولة الجيلاتينية على جيلاتين و اريتروسين (E127) وأصفر الكينولين (E104) وثاني أكسيد التيتانيوم (E171).

### التأثير الدوائي

الهيدروسمين هي أحد العقاقير التي تنتمي إلى عائلة الفلافونويد والتي تعمل على مقاومة آثار التجمعات الدموية في أوردة الأطراف السفلية (والذي يعرف أيضا بقصور الأوردة) في حالة عدم قدرة هذه الأخيرة على أداء وظائفها وبمعنى آخر لما يحدث بما يدعى الإقصار الوريدي المتعلق بشكل عام بدوالي الأوردة أو بوجود جلطة سابقة.

### دواعي الاستعمال

يستخدم فينوسميل في تخفيف آلام الأوردة و الأعراض المرتبطة بالقصور المزمن للأوردة (مثل الشعور بالآلام ونقل حركة الأرجل وحدوث أورام الح... ) لفترة قصيرة (من شهر إلى ثلاثة أشهر)

### التفاعل مع العقاقير الأخرى و الأغذية

ينبغي عليك إبلاغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول منذ فترة طويلة أو قريبة أية عقاقير أخرى بما في ذلك العقاقير التي لم يصفها لك الطبيب .  
لم تتم ملاحظة حدوث تفاعلات معاكسة مع المواد الغذائية أو العقاقير الأخرى وعلى الرغم من ذلك لا يجب تناول أي عقاقير أخرى إلا إذا كانت موصوفة من قبل الطبيب المعالج.  
موانع الاستعمال والاحتياطات وتعارض الأثر العلاجي مع الأدوية الأخرى.  
يجب مراعاة الحذر الشديد عند تناول الفينوسميل وذلك رجاءاً أقم باستشارة الطبيب المعالج عند ظهور إحدى الحالات التالية  
- إذا لاحظت ظهور حساسية مفرطة كرد فعل لهذا الدواء أو أياً من مكوناته.

### الحمل

إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو من المحتمل حدوث حمل. فعليك استشارة الطبيب المعالج قبل تناول هذا الدواء يجب الأخذ في الاعتبار أنه لا توجد معلومات مبنية على دليل يمتد به بخصوص أمان استخدام الفينوسميل أثناء فترة الحمل ولهذا يجب تجنب استخدامه خلال تلك الفترة.

### فترة الرضاعة

لا توجد بيانات قاطعة على مرور الهيدروسمين في لبن الأم بناء على ذلك يجب عدم تناوله أثناء فترة الرضاعة.

### الآثار الجانبية

يتقبل الجسم هذا الدواء بشكل جيد عموماً . ومعظم الآثار الجانبية التي تمت ملاحظتها هي أما متعلقة بالهضم (حدوث ألم بالمعدة غثان) أو متعلقة بالجلد (طفح جلدي هرش ) أو متعلقة بالجهاز العصبي (حساسية بنور وصداخ ) .

إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المذكورة سابقاً فعليك استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي

### الجرعة وطريقة تناول

اتبع توصيات الطبيب المعالج حول كيفية تناول هذا الدواء و متى يتم تناوله

### التناول عن طريق الفم

### للبالغين

الجرعة الطبيعية للفينوسميل هي كبسولة 200 ملغ ثلاث مرات يومياً يتم تناولها عموماً أثناء الوجبات يجب تناول الكبسولة مباشرة بعد إخراجها من العبوة أما بالماء أو أي سائل آخر لتسهيل عملية البلع .

العلاج في حالة حدوث تسمم أو تناول جرعة زائدة في هذه الحالة يجب استشارة مركز خدمة معلومات السموم أو الطبيب المعالج.

### التعبئة

تحتوي كل عبوة على 20 كبسولة

أشكال تعبئة أخرى فينوسميل هلم، أنبوب 60 غ.

### حفظ الفينوسميل

يُخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

### إنهاء الصلاحية

لا يجب استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المبين على العبوة.

### يحفظ فينوسميل بعيداً عن متناول الأطفال

دواء لا يصرف إلا بأمر الطبيب.

Titulaire et Responsable de la fabrication الشركة المصنعة وصاحبة الترخيص

FAES FARMA, S.A.

c/Maximo Aguirre, 14

48940 Leioa (أسبانيا)