

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR USERS

VENOSMIL 20 mg/g gel

Hidrosmin

Read this leaflet carefully before using this drug, because it contains information you will find important.

Follow exactly the instructions for administering the drug contained in this leaflet or the advice given by your doctor or pharmacist.

- Keep hold of this leaflet, as you may need to return to it.
- If you need further advice or information, consult your pharmacist.
- If you experience side effects, consult your doctor or pharmacist, even if these side effects do not feature in this leaflet. See section 4.
- You should see a doctor if your condition gets worse or does not improve after 5 or 6 days.

Leaflet contents:

1. What is Venosmil gel and what it is used for
2. What you need to know before using Venosmil gel
3. How to use Venosmil gel
4. Possible side effects
5. How to store Venosmil gel
6. Contents of the pack and other information

1. What is Venosmil gel and what it is used for

Venosmil is a venotonic drug: it increases venous tone and capillary (small blood veins) resistance.

In adults, Venosmil is indicated for the relief of symptoms related to mild venous insufficiency in the lower extremities, such as pain, feeling of heaviness, tightness, tingling and itchiness in legs with veins or swollen legs.

You should see a doctor if your condition gets worse or does not improve after 5 or 6 days.

2. What you need to know before using Venosmil gel

Do not use Venosmil gel

- if you are allergic to hidrosmin or any other ingredient in this medicine (included in section 6).
- on skin conditions such as dermatitis, eczema or hives.
- on the mucous membranes or on irritated or wounded skin.

Warnings and precautions

Consult your doctor or pharmacist before using Venosmil gel.

- only use on unbroken skin.
- avoid all contact with the eyes and mucous membranes, ears and mouth.
- do not apply simultaneously with other cutaneous drugs to the same area.
- do not use for long periods of time without medical advice.

Children and adolescents

- it should not be used by children or adolescents except on medical advice.

Use of Venosmil gel with other drugs

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might have to use any other drug, including over-the-counter drugs.

No interactions are known with food or other medicines, yet you should never use another drug on your own initiative that has not been prescribed by your doctor.

Do not apply simultaneously with other cutaneous drugs to the same area.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, believe that you might be pregnant or intend to become pregnant, consult your doctor or pharmacist before using this drug.

No clinical data are available on Venosmil on the use of hidrosmin in pregnant women.

As a precautionary measure, the use of Venosmil is not recommended during pregnancy, unless its benefits are deemed, by the doctor, to outweigh any possible risks.

No clinical data are available on the use of hidrosmin in breastfeeding women. It is not known whether hidrosmin is excreted through the mother's milk, and therefore its use is not recommended during breastfeeding.

Driving and using machines

The influence of Venosmil on the ability to drive and use machines is non-existent or negligible.

Venosmil gel contains methyl para-hydroxybenzoate (E218) and propyl para-hydroxybenzoate (E216).

This drug may cause a (possibly delayed) allergic reaction because it contains methyl para-hydroxybenzoate (E218) and propyl para-hydroxybenzoate (E216) (see section 4. "Possible side effects").

3. How to use Venosmil gel

Follow the instructions for administering the drug contained in this leaflet or the advice given by your doctor or pharmacist exactly. When in doubt, consult your doctor or pharmacist.

If your symptoms do not improve in 5-6 days, you should stop treatment and visit your doctor.

Adults

The recommended dose is: 3-4 cm of gel 2 or 3 times a day if necessary.

Instructions for the correct administration of the preparation

Exclusively cutaneous use on intact skin.

1. Unscrew cap and use the reverse to make a sufficiently large hole in the metal top of the tube.
2. Apply approximately 3-4 cm of gel to the affected area, as needed, 2 or 3 times a day, and massage in until absorbed.

You should wash your hands after each application to avoid any involuntary contact with eyes and mucous membranes.

If your condition gets worse, does not improve or if there is any irritation in the treated area, you should consult your doctor.

Children and adolescents

It should not be used by children or adolescents except on medical advice.

If you use more Venosmil gel than you should

To date, no poisoning has been reported with this drug, not even in the case of accidental overdoses.

In the event of an overdose or accidental ingestion, immediately consult your doctor or pharmacist or go to the nearest health centre and specify the drug and amount ingested.

What to do if you forget to use Venosmil gel

Do not apply a double dose to compensate for the missed doses. Apply it as soon as you remember and continue your normal routine.

If you have any other questions about the use of this drug, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medication, this drug may produce side effects, although these do not affect everyone.

During the time Venosmil has been used, some side-effects have occurred, but it has not been possible to determine their frequency with accuracy:

- Hypersensitivity (allergic) reactions to hidrosmin or to any one of its excipients (see section 2 "What you need to know before you use Venosmil gel")
- A rash or itching on the skin where it has been applied.

These reactions disappear when the treatment is interrupted.

Communication of possible side effects

If you experience any kind of side effects, speak with your doctor or pharmacist. This includes any side effects that are not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the National Pharmacovigilance reporting system. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Venosmil gel

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30°C.

Do not use Venosmil after the expiration date that appears on the box after 'EXP'. The expiration date is the last day of the month indicated.

Medications should not be thrown down the drain or in the garbage. If you have any questions, ask your pharmacist how to dispose of the packages and medication you do not need. In this way, you will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Composition of Venosmil gel

- Its active ingredient is hidrosmin. Each gram of gel contains 20 mg of hidrosmin.
- Other ingredients (excipients) are carbomer, triethanolamine, methyl para-hydroxybenzoate (E218) and propyl para-hydroxybenzoate (E216) and distilled water.

Product appearance and package contents

Venosmil gel is packaged in a 60 g aluminium tube containing a transparent yellow gel.

Marketing authorisation holder

FAES FARMA, S.A.

C/ Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa - SPAIN

Manufacturer:

LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.

Rua Elias Garcia 28

2700-327 Amadora - PORTUGAL

Date on which this leaflet was last revised: July 2016



VENOSMIL 20 mg/g gel

Hidrosmine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Suivez strictement les instructions d'administration du médicament contenues dans cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations ou de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien, même s'il s'agit d'effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 ou 6 jours.

Contenu de la notice :

1. Qu'est-ce que Venosmil gel et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venosmil gel?
3. Comment utiliser Venosmil gel?
4. Effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Venosmil gel?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Venosmil gel et dans quel cas est-il utilisé?

Venosmil est un médicament veinotonique: il augmente le tonus veineux et la résistance des capillaires (petits vaisseaux sanguins).

Venosmil est indiqué chez l'adulte pour soulager les symptômes associés à l'insuffisance veineuse légère des extrémités inférieures, telles que douleur, sensation de lourdeur, tension, picotements et démangeaisons dans les jambes avec varices ou jambes enflées.

Informez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 ou 6 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venosmil gel?

Ne prenez pas Venosmil gel

- Si vous êtes allergique à l'hidrosmine ou l'un des autres composants de ce médicament (inclus dans la rubrique 6).
- En cas d'affections cutanées telles que la dermatite, l'eczéma ou l'urticaire.
- Sur les muqueuses ou les zones irritées de la peau ou plaies.

Mises en garde et précautions

Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant de prendre Venosmil gel.

- Appliquer uniquement sur une peau intacte.
- Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses, l'oreille et la bouche.
- Ne pas utiliser en même temps que d'autres médicaments pour application cutanée.
- Pas d'utilisation prolongée sans surveillance médicale.

Enfants et adolescents

- Ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents sauf prescription contraire du médecin.

Utilisation de Venosmil gel avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Aucune interaction avec des aliments ou avec d'autres médicaments, n'a été signalée; toutefois, vous ne devez jamais prendre un autre médicament de votre propre initiative sans avoir consulté votre médecin.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres médicaments pour application cutanée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou en période d'allaitement, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez de l'être, demandez l'avis à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'y a pas de données cliniques sur Venosmil concernant l'utilisation de l'hidrosmine chez les femmes enceintes.

Par précaution, l'utilisation de Venosmil est déconseillée pendant la grossesse à moins que votre médecin considère que les bénéfices attendus l'emportent sur les risques éventuels.

Il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation de l'hidrosmine en période d'allaitement. On ignore si l'hidrosmine est excrétée dans le lait maternel, son utilisation est donc déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Venosmil sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines est nul ou négligeable.

Venosmil gel contient du méthyl para-hydroxybenzoate (E218) et du propyle para-hydroxybenzoate (E-216).

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) car il contient du méthyle para-hydroxybenzoate (E218) et du propyle para-hydroxybenzoate (E-216) (voir rubrique 4. « Effets indésirables éventuels »).

3. Comment utiliser Venosmil gel?

Suivez attentivement les instructions d'administration du médicament contenues dans cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Si les symptômes persistent après 5-6 jours, arrêtez le traitement et informez votre médecin.

Adultes

La dose recommandée est de: 3 -4 cm de gel 2 ou 3 fois par jour si nécessaire.

Instructions pour une bonne administration de la préparation

À usage exclusivement externe sur une peau intacte.

1. Dévissez le bouchon du tube et avec l'envers du bouchon, percez l'embout métallique.
2. Étaler sur la zone touchée, environ 3 à 4 cm de gel selon les besoins, 2 ou 3 fois par jour en massant légèrement pour favoriser l'absorption du produit.

Les mains doivent être lavées après chaque application afin d'éviter tout contact accidentel avec les yeux et les muqueuses.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, ou qu'une irritation se produit dans la zone traitée, informez votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents sauf indication médicale.

Si vous utilisez plus de Venosmil gel que la dose prescrite

À ce jour, aucune intoxication n'a été rapportée avec ce médicament, même en cas de surdosage accidentel.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou allez à un centre médical le plus proche, en indiquant le médicament et la quantité ingérée.

Si vous oubliez d'utiliser Venosmil gel

N'appliquez pas une dose double pour compenser la dose omise. Appliquez-la dès que vous y pensez et poursuivez votre traitement de façon habituelle.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Éventuels effets indésirables.

Comme tous les médicaments, celui-ci peut également provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Pendant la période d'utilisation du Venosmil, certains effets indésirables ont été rapportés dont la fréquence n'a pas pu être déterminée avec précision:

- Réactions d'hypersensibilité (allergiques) à l'hidrosmine ou à l'un de ses excipients (Voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Venosmil gel »).
- Éruption cutanée et démangeaisons de la peau sur la zone d'application.

Ces réactions disparaissent à l'arrêt du traitement.

Communication d'effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Système National de Pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Venosmil gel?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui apparaît sur la boîte après «PER». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou à la poubelle. Si vous avez d'autres questions concernant l'élimination de ce médicament et de son emballage, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. De cette façon, vous contribuez à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Composition de Venosmil gel

- La substance active est l'hidrosmine. Chaque gramme de gel contient 20 mg d'hidrosmine.
- Les autres composants (excipients) sont carbomère, triéthanolamine, méthyl para-hydroxybenzoate (E218), propyl para-hydroxybenzoate (E216) et eau distillée.

Aspect du produit et contenu de l'emballage

Venosmil gel se présente dans un tube en aluminium de 60 g contenant un gel transparent et jaunâtre.

Titulaire de l'autorisation de commercialisation:

FAES FARMA, S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa -ESPAGNE

Fabricant:

LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia 28
2700-327 Amadora - PORTUGAL

Date de la dernière révision de cette notice : Juillet 2016.

