



Venaflon®

diosmina
hesperidina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 450mg + 50mg

Embalagens contendo 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

diosmina.....450mg
flavonóides (expresso em hesperidina).....50mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: gelatina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, corante óxido ferro amarelo, corante óxido ferro vermelho, álcool etílico, macrogol, água de osmose reversa e acetona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Ação esperada de Venaflon® é a melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

Indicações do medicamento: Varizes e varicosidades, insuficiência venosa (edema, sensação de peso nas pernas, etc.), sequelas e tromboflebitas, estados pré-ulcerosos e úlceras varicosas, edema pós-traumático, hemorroidas e crises hemorroidárias.



Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VENAFLON® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: EM RAZÃO DA AUSÊNCIA DE ESTUDOS DO PRODUTO EM PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL E/OU HEPÁTICA, SUA ADMINISTRAÇÃO NESTES PACIENTES REQUER CAUTELA.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram relatadas interações clinicamente relevantes entre Venaflon® e outros medicamentos.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Em razão da ausência de estudo em gestantes e lactantes, deve-se avaliar o risco/benefício quando da administração do produto em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido revestido oblongo de cor rósea.

Características Organolépticas: Os comprimidos

de Venaflon® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: A posologia usual é de 2 comprimidos ao dia, um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições.

Na crise hemorroidária aguda: 6 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos revestidos ao dia durante três dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: ALGUNS CASOS DE ALTERAÇÕES DIGESTIVAS LEVES E DE ALTERAÇÕES NEUROVEGETATIVAS FORAM OBSERVADOS, NÃO SENDO NECESSÁRIO EM NENHUM DOS CASOS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

Conduta em caso de superdose: Não se dispõe, até o momento, de dados acerca de superdosagem. Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, deve-se proceder lavagem gástrica e instituir medidas gerais de suporte, caso necessárias.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO



FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Tanto a diosmina como a hesperidina são indicadas como venotônicos e vasculoprotetores.

A hesperidina é encontrada abundantemente nos cítricos, principalmente em limões e lima (*Citrus sinensis*), e a diosmina trata-se de um bioflavonoide com a ação semelhante a da rutina. O mecanismo de ação de ambos os fármacos ainda não foi elucidado, embora sejam fartos os estudos de farmacologia clínica que comprovam a atividade dessas drogas sobre a hemodinâmica venosa.

Venaflon® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno: ao nível das veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; ao nível da microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar.

Propriedades Farmacocinéticas: Após a administração oral, tanto a diosmina como os flavonoides são rapidamente absorvidos no trato gastrointestinal.

Sofrem forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

Apresenta uma meia-vida de eliminação em cerca de 11 horas com excreção essencialmente fecal (cerca de 80%) e urinária (cerca de 14%).

Resultados de eficácia: Os estudos realizados em duplo-cego mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo, colocando em evidência a atividade terapêutica do medicamento em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.

Indicações:

Em flebologia: Varizes e varicosidades,

insuficiência venosa (edema, sensação de peso nas pernas, etc.), sequelas e tromboflebitas, estados pré-ulcerosos e úlceras varicosas, edema pós-traumático.

Em proctologia: Hemorroidas e crises hemorroidárias.

CONTRAINDICAÇÕES: VENAFLON® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE UMIDADE.

Posologia: A posologia usual é de 2 comprimidos ao dia, um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições.

Na crise hemorroidária aguda: 6 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos revestidos ao dia durante três dias.

ADVERTÊNCIAS: EM RAZÃO DA AUSÊNCIA DE ESTUDOS DO PRODUTO EM PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL E/OU HEPÁTICA, SUA ADMINISTRAÇÃO NESTES PACIENTES REQUER CAUTELA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Em razão da ausência de estudo em gestantes e lactantes, deve-se avaliar o risco/benefício quando da administração do produto em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Pacientes idosos não apresentaram divergências quanto às reações adversas e posologia em relação aos pacientes mais jovens. Portanto, não há necessidade de ajuste de dose

para pacientes idosos com funções renal e hepática normais.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram relatadas interações clinicamente relevantes entre Venaflon® e outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ALGUNS CASOS DE ALTERAÇÕES DIGESTIVAS LEVES E DE ALTERAÇÕES NEUROVEGETATIVAS FORAM OBSERVADOS, NÃO SENDO NECESSÁRIO EM NENHUM DOS CASOS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

Superdose: Não se dispõe, até o momento, de dados acerca de superdosagem.

Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, deve-se proceder lavagem gástrica e instituir medidas gerais de suporte, caso necessárias.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZE UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0267

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

