Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venoparil 10 mg/g + 50 mg/g gel
escina + salicilato de dietilamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Venoparil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Venoparil
3. Como utilizar Venoparil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venoparil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Venoparil e para que é utilizado

As substâncias ativas de Venoparil são escina e salicilato de dietilamina.
100 g de gel contêm 1 g de escina e 5 g de salicilato de dietilamina.

Venoparil pertence ao grupo farmacoterapêutico: 3.6 Aparelho cardiovascular - Venotrópicos.

Venoparil é utilizado no alívio sintomático da dor associada a lesões nos tecidos musculares superficiais, designadamente lesões ocorridas na prática de desportos. Tratamento das manifestações funcionais das insuficiências venosas crónica e aguda.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Venoparil

Não utilize Venoparil

- se tem alergia à escina, ao salicilato de dietilamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sobre a pele ferida, em mucosas, ou áreas de pele previamente expostas a radiação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Venoparil.

- Deve aplicar Venoparil apenas sobre a pele íntegra.
- Em presença de soluções de continuidade da pele, recomenda-se que aplique Venoparil na área circundante.

Nestes casos, deve consultar o médico que avaliará a sua situação clínica.

Outros medicamentos e Venoparil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram reportadas interações entre o gel de escina e salicilato de dietilamina, quando utilizado de acordo com as instruções, e outros medicamentos.

Venoparil com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existe ou existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de escina e salicilato de dietilamina em mulheres grávidas. A escina e o salicilato de dietilamina não são recomendados durante a gravidez. Em particular, a utilização em grandes áreas da pele deve ser evitada.

Amamentação

Desconhece-se se o salicilato de dietilamina e escina são excretados no leite materno. Não pode ser excluído o risco para os lactentes, não sendo, portanto, recomendado durante a amamentação. Em particular, a aplicação na mama durante a amamentação deve ser evitada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Venoparil contém fragrância com essência de lavanda e essência de flor de laranjeira contendo d-limoneno, farnesol e linalol.

Estas substâncias podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Venoparil

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo e via de administração

Venoparil destina-se exclusivamente ao uso cutâneo.

O gel deve ser aplicado como uma fina camada e espalhado sobre a área da pele lesada uma a três vezes por dia.

A dose máxima diária é 20 g de gel, equivalente a cerca de 650 mg de salicilato.

Venoparil deve secar na pele por alguns minutos antes da aplicação de um penso.

Não é recomendado o uso de penso oclusivo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Venoparil é demasiado forte ou demasiado fraco.

A posologia recomendada aplica-se a adultos de todas as idades incluindo idosos.

Populações especiais

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

Não é necessária a redução da dose em doentes com disfunção renal ou hepática.

Duração média do tratamento

Não está estabelecido o limite para a duração do tratamento. No entanto, o tratamento deve ser continuado até ao desaparecimento dos sintomas.

Se utilizar mais Venoparil do que deveria

Não foram descritas, até ao momento, ocorrências de sobredosagem ou intoxicação com Venoparil.

Caso se tenha esquecido de utilizar Venoparil

Não aplicável.

Se parar de utilizar Venoparil

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas estão listadas por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: reações cutâneas (p. ex.: xerose cutânea, erupção cutânea, eritema, dermatite, prurido, exfoliação cutânea, urticária).

É conhecido que, com a aplicação tópica de medicamentos contendo salicilatos, principalmente quando aplicados em grandes áreas da pele, não pode ser descartada a ocorrência de efeitos adversos sistémicos que afetem um sistema de órgãos específico (p. ex.: efeitos adversos hepáticos, renais ou gastrointestinais) ou mesmo o organismo como um todo (p. ex.: reações de hipersensibilidade, asma).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos

contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Venoparil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Venoparil

- As substâncias ativas são escina e salicilato de dietilamina.

- Os outros componentes são: essência de lavanda, essência de flor de laranjeira, ácido poliacrílico, Carbómero 980, Caprilocaprato de macrogol 6 glicerilo (Softigen 767), Edetato dissódico, trometamol, álcool isopropílico, água purificada.

Qual o aspeto de Venoparil e conteúdo da embalagem

Venoparil está disponível em embalagens com uma bisnaga de 40 g ou de 100 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

APROVADO EM
15-02-2023
INFARMED

Madaus GmbH
Luetticher Str. 5
D-53842 - Troisdorf
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em