

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

VENOSMINE® 4% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

principio attivo: Diosmina g 4

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema 2 o 3 volte al giorno sull'area interessata.

Nei casi di edemi malleolari e di stasi venosa superficiale, aiutare la penetrazione della crema attraverso la cute mediante lieve massaggio con movimenti diretti dal basso verso l'alto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

La crema non deve essere applicata su eczemi umidi.

Non è da escludere la possibilità di insorgenza, specie a seguito di trattamenti prolungati, di effetti irritativi cutanei. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tali evenienze occorre interrompere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta. Il prodotto può essere senza rischio somministrato in concomitanza con altri farmaci, ivi compresi gli anticoagulanti.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza del farmaco in gravidanza e allattamento non è stata determinata; pertanto, è opportuno non somministrare il prodotto durante la gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Venosmine® crema non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

A seguito di somministrazione orale di 900 mg/die di diosmina sono stati riportati rari casi di gastralgia, nausea, diarrea, vertigini sempre di lieve entità e tali da non richiedere l'interruzione del trattamento.

I seguenti effetti o reazioni avverse sono stati riportati e sono stati classificati secondo la seguente frequenza: molto comune (>1/10); comune (>1/100, <1/10); non comune (>1/1.000, <1/100); raro (>1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali

Rari: gastralgia, nausea, diarrea

Patologie del sistema nervoso

Raro: vertigini

Effetti indesiderati, riportati di seguito, sono stati osservati per il principio attivo:

Patologie del sistema nervoso

Raro: cefalea, malessere

Patologie gastrointestinali

Comune: dispepsia, vomito

Non comune: colite

Non nota: dolore addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash, prurito, orticaria

Non nota: edema al volto, alle labbra, alla palpebra; edema di Quincke

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: trombocitopenia

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Sintomi

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi nei casi di sovradosaggio sono eventi gastrointestinali (come diarrea, nausea, dolore addominale) ed eventi cutanei (come prurito, eruzione cutanea).

Gestione

La gestione del sovradosaggio deve consistere nel trattamento dei sintomi clinici

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori: capillaroprotettori

Codice ATC: C05CA03

Il principale effetto del farmaco si estrinseca a livello della parete dei vasi di capacitanza con ripristino del normale tono venoso. Sul microcircolo il farmaco agisce aumentando la resistenza e diminuendo la permeabilità dei capillari (azione vitaminica P).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Diosmina applicata topicamente viene assorbita negli strati superficiali della cute e svolge la sua azione a livello dei vasi del derma, soprattutto sul microcircolo. L'applicazione topica del prodotto non provoca effetti sistemici, dato lo scarso assorbimento nel circolo generale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazione ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

gliceridi semisintetici (softisan 100), cera emulsionante anionica (lanette SX), lanolina anidra, polisorbato 80, dimetil polisilossano 100, dimetil polisilossano 500, metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato, essenza limone, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio, contenente g 40 di crema, in astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l.
Via Turati, 40
20121 Milano – Italia

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 024062046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: 25 febbraio 1985
Data di rinnovo: 11 Novembre 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data di revisione del testo: