

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Venosmil 20 mg/g, gel
hidrosmina

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

Use 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Deve consultar um médico se, passados 5 ou 6 dias, não se sentir melhor ou se sentir pior.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Venosmil e para que é utilizado

Venosmil contém como substância ativa hidrosmina e está indicado no tratamento tópico adjuvante das manifestações de insuficiência venosa crónica.

2. O que precisa de saber antes de usar Venosmil

Não use Venosmil

- se tem alergia à hidrosmina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- problemas de pele, tais como, dermatite, eczema ou urticária
- nas mucosas, em zonas da pele irritada ou com feridas

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a usar Venosmil.

- Usar apenas sobre a pele intacta
- Evitar o contacto com os olhos, mucosas, ouvidos e boca
- Não aplicar simultaneamente na mesma zona com outros medicamentos de uso cutâneo
- Não utilizar de forma prolongada sem controlo médico.

Venosmil não deve ser usado no tratamento de edema de causa cardíaca, renal ou hepática. Nestes casos o tratamento deve ser dirigido à causa subjacente.

Crianças e adolescentes

Não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes, a não ser que seja aconselhado pelo seu médico.

Outros medicamentos e Venosmil

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

Não são conhecidas interações com outros medicamentos; em qualquer caso, nunca deve tomar outro medicamento por sua iniciativa sem ter sido recomendado pelo seu médico.

Não aplicar simultaneamente na mesma zona outros medicamentos de uso cutâneo.

Venosmil com alimentos

Não se conhecem interações com alimentos.

Gravidez e amamentação

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados clínicos disponíveis sobre a utilização de hidrosmina em mulheres grávidas. Como medida de precaução, não se recomenda a utilização de Venosmil durante a gravidez, a menos que o médico determine que os potenciais benefícios da sua administração compensam os possíveis riscos.

Não existem dados clínicos disponíveis sobre a utilização de hidrosmina em mulheres a amamentar. Não se sabe se a hidrosmina é excretada no leite materno, por isso não se recomenda a sua utilização durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência de Venosmil sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas é nula ou insignificante.

O Venosmil gel contém *para*-hidroxibenzoato de metilo (E-218) e *para*-hidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) porque contém *para*-hidroxibenzoato de metilo (E-218) e *para*-hidroxibenzoato de propilo (E-216) (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

3. Como usar Venosmil

Use 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.

Se os sintomas não melhorarem durante 5 a 6 dias, deve interromper o tratamento e consultar o médico.

Adultos

Aplicar o gel na zona afetada (3-4 cm de gel), 3 a 4 vezes ao dia, realizando uma pequena massagem para favorecer a absorção do gel.

Uso cutâneo.

Uso exclusivamente externo sobre pele intacta.

Após cada aplicação, deve lavar as mãos para evitar o contacto involuntário com os olhos e mucosas.

Se piorar, não melhorar ou ocorrer irritação na zona tratada, deve consultar o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Idosos, insuficientes renais ou hepáticos: não foram realizados estudos nestes grupos, como tal, o uso do medicamento fica ao critério do clínico.

Se usar mais Venosmil do que deveria

Se usar mais Venosmil do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se a um serviço de Urgência Hospitalar mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de usar Venosmil

Não use uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Aplique a dose em falta assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da aplicação seguinte, aguarde pelo horário da próxima aplicação e prossiga o tratamento como indicado pelo médico ou farmacêutico.

Se parar de usar Vensomil

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.

Durante o período de comercialização da hidrosmina, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis, cuja frequência não pode ser calculada:

- reações alérgicas à hidrosmina ou a qualquer outro excipiente do medicamento
- erupção cutânea e comichão no local da aplicação

Estas reações desaparecem com a interrupção do tratamento.

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 Venosmil

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração.

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 Venosmil

A substância ativa é a hidrosmina.

Os outros componentes são carbómero, trietanolamina, *para*-hidroxibenzoato de metilo, *para*-hidroxibenzoato de propilo e água purificada.

Qual o aspeto de Venosmil e conteúdo da embalagem

Venosmil apresenta-se em tubos de alumínio de 40 g ou 100 g contendo um gel transparente de cor ligeiramente amarelado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2026