

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venosmil 2% g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Venosmil 2% gel contiene 20 mg de hidrosmina

Excipientes con efecto conocido: Cada gramo de gel contiene 1 mg de metilparabeno (E-218) y 0,5 mg de propilparabeno (E-216).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Venosmil es un medicamento indicado en:

- Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos

2 ó 3 aplicaciones al día si fuera necesario.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Venosmil 2% gel en niños.

4.2.2 Forma de administración

Uso cutáneo.

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

1. Desenroscar la tapa del tubo y con la parte posterior de la tapa perforar suficientemente la boca metálica del tubo.
2. Aplicar sobre la piel aproximadamente 3-4 cm de producto.
3. Extender sobre la zona afectada, mediante suave fricción, hasta formar una fina capa de gel.

Si el paciente empeora, los síntomas persisten más de 5 ó 6 días ó se produce irritación, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Venosmil 2% gel no debe aplicarse sobre mucosas, ni zonas irritadas de la piel o sobre heridas, ni en casos de dermatitis, eczemas o urticarias.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- usar solo sobre la piel intacta.
- evite el contacto con los ojos, el oído y la boca.
- no aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo.

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

Advertencias sobre excipientes

Venosmil 2% gel contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y propilparabeno (E-216).

4.4.1 Población pediátrica

No se recomienda el uso de Venosmil 2% gel en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No se dispone de datos clínicos con Venosmil relativos al uso de hidrosmina en mujeres embarazadas.

Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal.

Sin embargo, como medida de precaución, no se recomienda el uso de Venosmil 2% gel durante el embarazo, a no ser que a criterio del médico, considere que los beneficios potenciales de su administración superan los posibles riesgos.

4.6.2 Lactancia

No se dispone de datos clínicos relativos al uso de hidrosmina en mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

4.6.3 Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas



La influencia de Venosmil 2% gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de comercialización de hidrosmina se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido determinar con exactitud.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) al principio activo o a alguno de sus excipientes (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Advertencias sobre excipientes).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia de medicamentos.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. La buena tolerancia de Venosmil hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares. Bioflavonoides C05CA05.

Acciones

Venosmil 2% gel posee como único principio activo un fármaco que por su constitución química se halla incluido en el grupo de los flavonoides y que se denomina hidrosmina, mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O-(β -hidroxietil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β -hidroxietil)-diosmina.

5.1.1 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de hidrosmina no ha sido totalmente esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa.

5.1.2 Efectos farmacodinámicos

A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, podemos concretar en cuatro las principales acciones farmacológicas de hidrosmina:

- a) Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradikinina, etc. y reduce la fragilidad capilar inducida por dieta carencial.

- b) Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre.
- c) Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual.
- d) Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático.

5.1.3 Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Venosmil se valoró en 2 ensayos clínicos en un total de 70 pacientes con patología venosa aguda y crónica que fueron tratados con Hidrosmina 200 mg por vía oral 3 veces al día o/y Hidrosmina 2 gramos por vía tópica (gel) 2 o 3 veces al día durante 1 y 2 meses. Hidrosmina fue eficaz en el alivio de edemas, úlceras y eczemas varicosos. Venosmil 2% gel posee por tanto, una actividad intrínseca sobre las consecuencias del estasis venoso secundario a la dilatación varicosa de las venas de las extremidades inferiores produciendo una mejoría en los síntomas clínicos de la insuficiencia venosa periférica (dolor, pesadez, edema, etc.) que es significativamente diferente a la que puede producir el placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral de dosis únicas de hidrosmina en voluntarios sanos, se observa una curva de concentraciones plasmáticas del producto en función del tiempo de carácter bifásico. Un pico inicial se observa a los 15 minutos post-dosis para después declinar ligeramente. A las 4 horas de la administración se observa un nuevo aumento de los niveles para alcanzar una fase de estabilización entre las 5 y 8 horas post-dosis. Posteriormente los niveles plasmáticos descienden, para a las 24 horas ser prácticamente indetectables.

La eliminación de hidrosmina es bastante rápida, el 90% de la dosis se excreta en 48 horas. La principal vía de excreción son las heces, eliminándose por esta vía aproximadamente el 80% de la dosis administrada. Por eliminación urinaria solamente se excreta un 16-18%.

La aplicación tópica de Venosmil 2% gel conduce a la penetración de los principios activos a través de la piel.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tras la administración oral, intraperitoneal e intravenosa en rata y ratón, la DL₅₀ aguda de hidrosmina es muy elevada (>5000 mg/kg) en relación con la dosis clínica (10 mg/kg/día).

En estudios de toxicidad subaguda (1 mes), dosis de 70, 700 y 7000 mg/kg/día por vía oral en rata y dosis de 50, 250 y 750 mg/kg/día por vía oral en perro, no producen alteraciones significativas, en los distintos parámetros biológicos y anatómico-histológicos estudiados, que se puedan relacionar con el fármaco.

Los estudios de toxicidad crónica con hidrosmina (6 meses) no pusieron de manifiesto que el producto produjera ninguna alteración significativa en rata o perro a los que se les administraron dosis de 50, 500, 2500 mg/kg/día y 25, 125 mg/kg/día por vía oral, respectivamente.

En estudios de teratogenicidad realizados en conejos, ratas y ratones con dosis, respectivamente entre 3-150, 6-600 y 50-200 veces superiores al rango terapéutico recomendado en clínica, no mostraron signos de teratogenicidad o toxicidad selectiva sobre el embrión.

FAES FARMA
Dir. Loe. Farmacéutico

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero
Trietanolamina
Metilparabeno (E218)
Propilparabeno (E216)
Agua destilada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.4. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016