

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Venolen 2% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono: 2 g di Troxerutina

Eccipienti con effetti noti: contiene metile e propile p-idrossibenzoati e propilene glicole.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare la crema 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È consigliabile interrompere la somministrazione del farmaco durante il periodo mestruale.

Venolen 2% crema contiene metile e propile p-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene 4000 mg di propilene glicole per tubo da 40 g di crema

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono noti effetti di interazioni.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

Venolen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono classificati per sistemi e organi e per frequenza.

Le frequenze sono definite come: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Raro: disturbo gastrointestinale (lieve).

Patologie vascolari:

Raro: vasodilatazione (del volto).

L'impiego specie se prolungato di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni disensibilizzazione. Ove ciò si verifici, occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea se del caso.

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 beneficio/rischio 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.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: sostanze capillaroprotettrici (bioflavonoidi), codice ATC: C05CA04.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

La troxerutina somministrata per via orale viene assorbita a livello intestinale (concentrazione massima entro 2 ore dall'assunzione). L'ottima solubilità della troxerutina in acqua e nei liquidi organici permette un elevato assorbimento anche per via percutanea. La troxerutina viene eliminata principalmente per via biliare.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

2

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido ascorbico, estere poliglicolico di acidi grassi, propilene glicole, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La confezione contiene 1 tubo in alluminio da 40 g di crema.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PHARMA LINE S.r.l. – Via Bertani, 2 – 20154 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 021335043 “2% crema” Tubo 40g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 giugno 1982

Data dell'ultimo rinnovo: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

3

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Venolen 300 mg capsule rigide

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida contiene: 300 mg di Troxerutina.

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Si consiglia come terapia di attacco la somministrazione di 2 capsule al giorno e come terapia di mantenimento (da 2 a 4 settimane o più) la somministrazione di una capsula al giorno.

Le capsule di Venolen devono essere ingerite prima o durante i pasti.

3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi paragrafo 4.6).

4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È consigliabile interrompere la somministrazione del farmaco durante il periodo mestruale.

5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono noti effetti di interazioni.

4

6 **Gravidanza e allattamento**

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

7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Venolen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

8 **Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono classificati per sistemi, organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali:

Raro: disturbo gastrointestinale (lieve).

Patologie vascolari:

Raro: vasodilatazione (del volto).

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 beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

9 **Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5 **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: sostanze capillaroprotettive (bioflavonoidi), codice ATC: C05CA04.

2 **Proprietà farmacocinetiche**

La troxerutina somministrata per via orale viene assorbita a livello intestinale (concentrazione massima entro 2 ore dall'assunzione). L'ottima solubilità della troxerutina in acqua e nei liquidi organici permette un elevato assorbimento anche per via percutanea. La troxerutina viene eliminata principalmente per via biliare.

5

3 **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6 **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

1 **Elenco degli eccipienti**

Acido ascorbico.

Componenti della capsula: gelatina, titanio biossido.

2 **Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità.

3 **Periodo di validità**

5anni.

4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

5 **Natura e contenuto del contenitore**

La confezione contiene 2 blister in PVC/alluminio da 10 capsule.

6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PHARMALINE S.r.l.-Via Canova, 12 - 20145 Milano

8 **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 021335029 "300mg capsule rigide" 20 capsule

9 **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

6

Data della prima autorizzazione: 17 giugno 1982
Data dell'ultimo rinnovo: 1 giugno 2010

10 **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco