

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VENOSMINE® 450 mg compresse

VENOSMINE® 450 mg polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: **diosmina 450 mg**

Una bustina contiene:

Principio attivo: **diosmina 450 mg**

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Polvere per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa oppure il contenuto di 1 bustina di VENOSMINE® due volte al giorno, ad intervalli regolari, salvo diversa prescrizione medica.

Modalità di somministrazione

Compresse: deglutire la compressa con l'aiuto di una modesta quantità di acqua.

Polvere per sospensione orale: disperdere, mediante agitazione, il contenuto di una bustina in poca acqua (circa metà bicchiere).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Gravidanza e allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non esistono particolari precauzioni sull'uso di VENOSMINE®.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Finora non sono state rilevate particolari interazioni.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

VENOSMINE® non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente l'uso di VENOSMINE® alle dosi consigliate in terapia dà luogo ad effetti collaterali. Vengono comunque riportati rari casi di gastralgia, nausea, diarrea e vertigini, sempre di lieve entità e tali da non richiedere l'interruzione del trattamento.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasoprotettori (sostanze capillaroprotettrici, bioflavonoidi) – *Codice ATC:* C05CA03

Il principale effetto del farmaco si estrinseca a livello della parete dei vasi di capacità con ripristino del normale tono venoso. Sul microcircolo, a livello dei capillari, il farmaco agisce aumentando la resistenza e diminuendo la permeabilità dei vasi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dai dati disponibili non è ancora possibile stabilire l'entità dell'assorbimento plasmatico del principio attivo.

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 somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Il principio attivo della specialità, dalle prove tossicologiche, risulta praticamente privo di tossicità per somministrazione unica (ratto DL₅₀ 4000 mg/Kg per os; ratto DL₅₀ 2000 mg/Kg i.p.; topo DL₅₀ 2000 mg/Kg per os; topo DL₅₀ 2000 mg/Kg i.p.). I controlli di tossicità cronica per dosi fino a 250 mg/Kg/die nel ratto non hanno prodotto fenomeni tossici. La somministrazione durante il periodo organogenetico della gravidanza nel ratto e nel coniglio, a dosi fino a 100 mg/Kg/die, non ha evidenziato alcuna attività teratogena né tossicità fetale.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

VENOSMINE® 450 mg compresse

Macrogol 4000, Magnesio stearato (E572), Talco, Silice colloidale anidra.

VENOSMINE® 450 mg polvere per sospensione orale

Fruttosio, Macrogol 4000, Magnesio stearato (E572), Amido di mais, Essenza arancio dolce.

6.2 Incompatibilità

Non sono state evidenziate incompatibilità nei confronti di altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

VENOSMINE® 450 mg compresse

Astuccio contenente due blister di PVC/Al da 10 compresse ciascuno

VENOSMINE® 450 mg polvere per sospensione orale

Astuccio contenente 20 bustine di polvere per sospensione orale in pluristrato termosaldato

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharmaday Pharmaceutical Srl Unipersonale

Via Vistarino, 14/F

27010 – Copiano (PV)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VENOSMINE® 450 mg compresse

20 compresse: AIC n° 024062073

VENOSMINE® 450 mg polvere per sospensione orale

20 bustine: AIC n° 024062085

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione	13 Aprile 1992
Ultimo Rinnovo	01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01 Giugno 2010