



Venalot[®] H

Takeda Pharma Ltda.

Creme

5 mg/ml (cumarina), 50 UI/ml (heparina sódica)

Venalot[®]H

cumarina 5 mg/ml
heparina sódica 50 UI/ml

APRESENTAÇÕES

Creme de 5 mg/ml (cumarina) e 50 UI/ml (heparina sódica). Frascos de 40 ou 240 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml do creme contém 5 mg de cumarina e 50 UI de heparina sódica.

Excipientes: ácido cítrico, ácido sórbico, etilparabeno, butil-hidroxianisol, oleato de isodecila, álcool cetosteárfico, óleo de mamona etoxilado, cetosteárisulfato de sódio, glicerina, etilpropil-4-hidroxibenzoato, óleo de oliva, essência, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Tratamento local de afecções venosas e linfáticas: síndromes varicosas, varizes, hemorroidas, úlceras das pernas, flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas, linfangites.

Distúrbios circulatórios locais, tais como hematomas.

Tratamento auxiliar nos casos mais graves de afecções venosas e linfáticas, como por exemplo linfedemas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os componentes ativos de Venalot[®] H – cumarina e heparina – são agentes muito conhecidos e usados clinicamente em seres humanos há muitas décadas, com eficácia e segurança. Um estudo de revisão considerou os resultados do uso tópico da associação em seis estudos clínicos duplo-cegos controlados com placebo em pacientes com linfedema dos membros inferiores, tendo verificado redução de dor mais intensa no grupo tratado com a associação. Nos pacientes de grau 1, a redução foi de 18%; nos de grau 2, de 17. Houve melhora da maioria dos sintomas [Casley-Smith JR. Benzopyrones in the treatment of limphoedema. *Int Angiol* 1999;18:31-41]. Um estudo conduzido em pacientes com flebite superficial, tratados por sete a dez dias com o produto, comprovou eficácia e segurança na redução da flebite e dos sintomas locais (dor, eritema, edema) [Katakhar SB. Use of heparin as a topical antithrombotic and anti-inflammatory agent. *J Nat Cancer Inst* 1993;85(22):1865]. Um estudo comparou a eficácia de Venalot[®] - H com a de um creme à base de um heparinoide em vários tipos de lesões angiológicas e constatou melhora significativa com relação à gravidade da doença quanto a dor, prurido, trombose, ulceração, infecção e edema no grupo tratado com a associação em comparação com o controle ($p < 0,05$), [Ghiringhelli L. Studio controlato di una crema per uso topico a base de eparina e di un eparinoide nel trattamento de affezioni angiologiche. *Boll Chim Farm.* 1984;123(4):42S-46S].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Venalot[®] H pode ser usado em casos de doenças com distúrbios nas funções vasculares periféricas venosas e linfáticas, ocorrências de estase venosa e linfática associada a inflamações, rubor, dor e edemas. Venalot[®] H contém substâncias ativas que inibem a formação de edemas inflamatórios locais, promovendo a diminuição dos edemas e cicatrização após lesões e cirurgias. Acelera a regeneração dos capilares no tecido lesado e melhora a circulação da rede capilar, protegendo as paredes vasculares contra lesões e aumentando o fluxo sanguíneo. Além disso, provoca a dissolução de espasmos nos vasos e seus segmentos, fazendo com que a circulação sanguínea e linfática se normalize. A rápida absorção da substância ativa pela pele e sua distribuição ao sistema vascular deve ser especialmente ressaltada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Não deve ser usado em lesões abertas (solução de continuidade).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Categoria C de risco na gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos. Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com o produto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Venalot[®] H é um creme homogêneo, de cor branca e com odor agradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Venalot[®] H destina-se exclusivamente a uso local (tópico).

Aplicar duas ou três vezes ao dia uma fina camada do creme na região afetada, fazendo leve massagem. Aguardar a absorção completa do creme. Eventualmente, a critério médico, pode ser recomendado tratamento combinado com Venalot drágeas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram recebidos no período pós-comercialização, e considerados reações adversas pela empresa: prurido no local de aplicação e eritema no local de aplicação. É desconhecida a frequência de tais reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

10. SUPERDOSE

Até o momento não há relatos de sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade de ingestão acidental recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais (monitoração cardiorrespiratória, manutenção do balanço hidroeletrólítico, controle da diurese).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0118

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP n° 55.728

Fórmula original de

Schaper & Brümmer

Alemanha

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira



BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VHCR_0702_0613_VPS



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
_____	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	Não aplicável	Apresentações – submissão inicial do texto de bula devido ao início da comercialização da apresentação de 240 mL e descontinuação da comercialização da apresentação de 120 mL