



Venalot[®] H

Takeda Pharma Ltda.

Creme

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

**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 cetosteárilico, óleo de mamona etoxilado, cetosteáril sulfato de sódio, glicerina, etilpropil4-hidroxibenzoato, óleo de oliva, essência, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Venalot[®] H é indicado para melhorar a circulação e aliviar os sintomas (dor, inchaço, sensação de pernas cansadas) decorrentes de problemas circulatórios tais como varizes, úlceras das pernas, flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pósflebíticas e linfangites.

Também é indicado para hematomas (manchas roxas) que surgem após distúrbios circulatórios locais, como por exemplo após injeções ou traumas locais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atuando sobre as veias e os vasos linfáticos, Venalot[®] H melhora a circulação periférica, aliviando os sintomas e também o inchaço decorrente das doenças venosas e linfáticas (varizes, flebites, tromboflebites, linfangites, hematomas, etc).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula e em lesões abertas (feridas).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplicar sobre mucosas ou próximo a elas para evitar irritação local ou absorção excessiva dos princípios ativos. Em tratamentos de longa duração devem-se monitorar as enzimas hepáticas.

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

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.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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, com odor agradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 absorção completa do creme.

Eventualmente, a critério médico, pode ser recomendado um tratamento combinado com Venalot® drágeas.

Siga corretamente o modo de usar, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimentos do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose esquecida deve ser aplicada tão logo seja lembrada. A seguir, continue com o esquema posológico regular. Não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0118

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP nº 38.535

Fórmula original de

Schaper & Brümmer

Alemanha

Takeda Pharma Ltda.

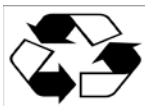
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

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



VHCR_0702_1016_VP



Akeda.comDados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2013	0502862/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	0502862/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	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	VP/VPS	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML 5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML
26/10/2016	xxxxxxx-xx/x	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	xxxxxxx-xx/x	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML 5 MG/ML + 50 UI/ML CREM CT FR PLAS OPC X 240 ML