



VENOVAZ[®]

MABRA Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

diosmina + hesperidina – 450mg + 50mg



VENOVAZ[®]

diosmina – DCB: 03096

hesperidina – DCB: 04619



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: VENOVAZ[®]

Nome genérico: diosmina (DCB 03096) + hesperidina (DCB 04619)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – 450 mg + 50 mg – Embalagens contendo 30, 60 ou 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **VENOVAZ[®]** contém:

diosmina	450 mg
flavonoides (expressos em hesperidina)	50 mg
Excipientes q.s.p.	1 comprimido

(lactose, povidona, hipromelose, macrogol, talco, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro vermelho, álcool etílico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VENOVAZ[®] é indicado no tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VENOVAZ[®] atua sobre o sistema vascular de retorno, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa, e na microcirculação, normalizando a permeabilidade e reforçando a resistência capilar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se conhece, até o momento, nenhuma contraindicação absoluta para o uso de **VENOVAZ[®]**, exceto hipersensibilidade previamente conhecida a um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Advertências: Crise hemorroidária aguda: a administração de **VENOVAZ[®]** não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Precauções de uso: não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso de **VENOVAZ[®]** em portadores de insuficiência hepática ou renal. Embora os estudos realizados em animais de laboratório não tenham demonstrado toxicidade em relação às funções de reprodução, não há avaliação em humanos, portanto, o uso do produto em gestantes e lactantes deverá ser cauteloso, considerando risco/benefício.

Gravidez e lactação: estudos experimentais não têm demonstrado qualquer efeito teratogênico em animais. Além disso, nenhum efeito adverso foi relatado no homem até o momento. Em razão da ausência de dados sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.

Durante o tratamento com VENOVAZ[®], o uso de qualquer outro medicamento somente deverá ser feito com o conhecimento do seu médico.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Válido por 24 meses após a data de 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.

VENOVAZ[®] é um comprimido revestido, oblongo, de coloração salmão.

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?

A posologia usual para **VENOVAZ[®]** é de 2 comprimidos ao dia, sendo um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições.

Na crise hemorroidária aguda devem ser utilizados 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 3 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer ocasionalmente alterações digestivas leves e alterações neurovegetativas, não sendo necessário em nenhum deles a interrupção do tratamento.

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

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

Não se dispõe até o momento, de dados acerca da superdose.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.7794.0014

Farm. Resp.: Rafael Fernandes Costa - CRF/GO: 7160

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

Registrado por:





Mabra Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' - Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 - Goiânia/GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 - Indústria Brasileira



Comercializado por:

Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda.

Rua 1015 nº 775 – St. Pedro Ludovico – Goiânia – Goiás

CNPJ: 19.136.432/0001-52

CAC: 0800 707 1212

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2013	0547503/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2013	0547503/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP	Comprimidos Revestidos
06/11/2014	1001862/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/11/2014	1001862/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/11/2014	Inclusão da apresentação com 500 comprimidos	VP	Comprimidos Revestidos
31/07/2015	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2015	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2015	-Dizeres Legais e -Inclusão da logomarca da empresa que comercializa.	VP	Comprimidos Revestidos