

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Venożel[®] (12 mg + 10 mg + 5 mg)/g, żel

Diclofenacum natricum + Tribenosidum + Escinum

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Venożel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venożel
3. Jak stosować Venożel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Venożel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Venożel i w jakim celu się go stosuje

Venożel jest lekiem do stosowania miejscowego. Ma postać białego żelu.

Działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Wskazania do stosowania:

- zapalenia żył kończyn dolnych;
- obrzęki pooperacyjne i pourazowe, obrzęki zastoinowe kończyn dolnych;
- zespoły bólowe związane z chorobami kręgosłupa;
- pourazowy ból mięśni i stawów (stłuczenia, zwichnięcia, naderwania);
- ograniczone i łagodne postaci zapalenia stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venożel

Kiedy nie stosować leku Venożel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diklofenak, trybenozyd, escynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku uszkodzeń, zmian zapalnych skóry oraz otwartych ran;
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży i w okresie karmienia piersią;
- występowanie napadów astmy, pokrzywki lub ostrych nieżytów nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Venożel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania długotrwałe i na dużą powierzchnię skóry.

Nie należy stosować leku Venożel:

- na błony śluzowe oraz do oczu; w razie przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe, należy go usunąć, obficie splukując wodą;

- pod opatrunki (bandaże, plastry); doustnie.

W okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (również solarium).

Nie należy stosować leku Venożel, jeśli zmieni się wygląd lub zapach żelu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Venożel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas prawidłowego stosowania wystąpienie interakcji substancji czynnych leku z innymi lekami jest mało prawdopodobne. Venożel można stosować jednocześnie z innymi postaciami farmaceutycznymi diklofenaku, trybenozydu i escyny (tabletki, czopki itp.). Jednakże w przypadku długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry nie można całkowicie wykluczyć oddziaływania składników leku Venożel z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W trzecim trymestrze ciąży stosowanie leku Venożel jest przeciwwskazane.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych klinicznych, nie zaleca się stosowania leku Venożel podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży. W tych przypadkach Venożel można stosować jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść z zastosowania leku u matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Venożel u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Venożel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Venożel zawiera metylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Venożel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Venożel należy stosować miejscowo na skórę, 3 do 4 razy na dobę, w odstępach kilkugodzinnych. Ilość użytego żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo. Najczęściej zaleca się jednorazowo zastosować pasek żelu o długości około 4 cm.

Po nałożeniu żelu należy rozprowadzić i delikatnie wmasować do całkowitego wchłonięcia.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, jeśli leczenie ich nie dotyczy.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zmian chorobowych oraz od reakcji na leczenie. Zwykle leczenie trwa nie dłużej niż kilka tygodni (najczęściej do 4 tygodni). W przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych, zaleca się kontrolę lekarską po 7 dniach stosowania żelu.

Jeśli po upływie 7 dni stosowania żelu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Venożel

Nie są znane przypadki przedawkowania leku przy jego miejscowym stosowaniu.

Jeśli lek został omyłkowo połknięty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Venożel

W przypadku pominięcia zastosowania, należy kontynuować leczenie stosując lek zgodnie z zaleceniami (patrz punkt 3).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niebýt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: miejscowe podrażnienie skóry (rumień, pieczenie, świąd, wysypka, reakcje nadwrażliwości na światło, obrzęk), które przemijają po zaprzestaniu stosowania leku.

W przypadku długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry, mogą wystąpić objawy niepożądane wynikające z ogólnego działania diklofenaku (np. nudności, biegunka, bóle brzucha, bóle głowy, zapalenie skóry, obrzęk

naczynioruchowy, wysypka grudkowata). Częstość występowania tych reakcji jest nieznana.

W takich przypadkach należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 22 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Venożel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Venożel

- Substancjami czynnymi leku są: diklofenak sodowy (12 mg/g), trybenozyd (10 mg/g) i escyna (5 mg/g).
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karbomer, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda Venożel i co zawiera opakowanie

Venożel jest białym żelem w aluminiowej tubie i tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

tel. (+48 17) 865 51 00

fax (+48 17) 862 46 18

Wytwórca

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2015-11-19