



VENOLISE
(Melilotus officinalis (L.) Pall.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

26,7 MG

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

VENOLISE

Melilotus officinalis (L.) Pall.

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Trevo amarelo / Yellow sweet clover

Nomenclatura botânica oficial: *Melilotus officinalis* (L.) Pall.

Família: Fabaceae (Leguminosae)

Parte da planta utilizada: partes aéreas floridas

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Comprimidos Revestidos de 26,7 mg: embalagem com 4, 8, 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. à 18% 26,70mg
(equivalente a 4,8 mg de cumarina)

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona e citrato de trietil.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como dor, peso nas pernas, câimbras, coceira e inchaço.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto diminui o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

É contraindicado em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal e pacientes em tratamento com anticoagulantes ou hemostáticos.

Evitar seu uso em pacientes com insuficiência hepática ou com elevação das enzimas hepáticas. Deve-se observar hepatotoxicidade e monitorar as enzimas hepáticas.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Deve haver cautela no uso do extrato de *Melilotus officinalis* (L.) Pall. com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes como a varfarina.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g por comprimido revestido.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este produto é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

VENOLISE (*Melilotus officinalis* (L.) Pall.) se apresenta como um comprimido revestido liso, bicôncavo, de coloração azul.

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

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Comprimido revestido de 26,7mg: ingerir via oral 1 comprimido uma vez ao dia.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste produto, retome a posologia presente sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

Há relatos de poucos efeitos adversos tais como: queimação epigástrica, cefaleia e diarreia. Nenhum efeito adverso severo foi observado. A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Alguns dos sintomas de superdosagem são cefaleia, náuseas, dano hepático transitório em pacientes susceptíveis. Em caso de superdosagem, devem ser realizados procedimentos gerais de lavagem gástrica, assim como tratamento de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1462.0014

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13864-304 - Aguai/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos – SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

