



# Venolise

*Melilotus officinalis*  
26,7mg

Myralis  
pharma

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nomenclatura Botânica:** *Melilotus officinalis* Lam.

**Família:** Leguminosae.

**Nomenclatura popular:** Yellow sweet clover

**Parte da planta utilizada:** partes aéreas floridas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

## APRESENTAÇÕES

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

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Comprimido Revestido de 26,7mg

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Melilotus officinalis* 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, corante alumínio azul n° 2, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, simeticona, citrato de trietila, álcool isopropílico, água de osmose reversa.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**VENOLISE** (*Melilotus officinalis*) é destinado ao tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como dor, peso nas pernas, câimbras, coceira e inchaço.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**VENOLISE** (*Melilotus officinalis*) diminui o inchaço causado por problemas venosos e linfáticos, por melhorar a circulação periférica.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não utilizar em mulheres grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício.

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.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas e lactantes sem avaliação médica do risco/benefício.

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

Se os sintomas persistirem ou se agravarem, procurar orientação médica.

**“Atenção diabéticos, contém lactose.”**

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

**“Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.”**

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

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



## Bula Venolise (1/2)

Faca: 180x310mm

Código do item: 201717

Revisão do item: 00

Data: 29/04/2016

Pharmacode: 0010010 (145)

Cores:



Pantone Black C

Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
<p><b>30/04/2015</b> - Alterado layout do Pharmacode.  <b>29/04/2016</b> - Alterado dizeres legais (Embalado por...) e código do item (201717) - <b>CM 0535/2015/A</b>  Mudada revisão do item e desenho de Pharmacode - <b>CM 0009/2016/A</b>  Padronizado diagramação e informações gerais - <b>CM 0010/2016/A</b>  Alterada data de aprovação pela Anvisa - <b>26/04/2016</b></p>			
Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____

**Atenção:** as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

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

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

**VENOLISE** (*Melilotus officinalis*) comprimido revestido trata-se de comprimido revestido liso, bicôncavo (redondo), de coloração azul.

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

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

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

## 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Comprimido revestido de 26,7mg** – ingerir 1 comprimido uma vez ao dia, podendo ser administrado 2 vezes ao dia.

“Siga a orientação do 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, aberto ou mastigado.”

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

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

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

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

Geralmente seu uso é seguro. Há relatos de poucos efeitos adversos tais como: queimação epigástrica, cefaléia e diarreia. Nenhum efeito adverso severo foi observado.

“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 DESTE MEDICAMENTO?

Alguns dos sintomas de superdosagem são cefaléia, 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 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

Registro M.S: 1.1861.0269

Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF-SP nº 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

**Indústria Brasileira**

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489

CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP • CNPJ: 64.088.172/0003-03

**Indústria Brasileira**

Embalado (emb. secundária) e Comercializado por: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011

CEP: 13.860-970 • Aguai -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25

**Indústria Brasileira**



**0800 771 2010**

**sac@myralis.com.br**

**www.myralis.com.br**

201717 • 180x310 • BU-00



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/04/2016.”