

DORSO

Formato 8 x 12 - 10/08/22

FRENTE

**Reacciones adversas**

Generalmente este medicamento es bien tolerado. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son de tipo digestivo (dolor epigástrico, náuseas), relacionadas con el sistema nervioso (mareos, cefalea) y de tipo dermatológico (erupción, prurito).

**Sobredosificación**

La buena tolerancia de Flebosmina hace que la posibilidad de intoxicación sea nula en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

**Propiedades farmacológicas****Propiedades farmacodinámicas**

Flebosmina posee como único principio activo un fármaco que por su constitución química se halla incluido en el grupo de los flavonoides y que se denomina hidrosmina, mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O-(β-hidroxi-etil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β-hidroxi-etil)-diosmina. El mecanismo de acción de hidrosmina no ha sido totalmente esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa. A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, podemos concretar en cuatro las principales acciones farmacológicas de hidrosmina:

- Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradikina, etc. Y reduce la fragilidad capilar inducida por dieta caenólica.
- Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre.
- Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual.
- Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático.

Flebosmina posee una actividad intrínseca sobre las consecuencias del estasis venoso secundario a la dilatación varicosa de las venas de las extremidades inferiores produciendo una mejoría a corto plazo en los síntomas clínicos de la insuficiencia venosa periférica (dolor, pesadez, edema, etc.) que es significativamente diferente a la que puede producir el placebo.

**Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral de dosis únicas de hidrosmina en voluntarios sanos, se observa una curva de concentraciones plasmáticas del producto en función del tiempo de carácter bifásico. Un pico inicial se observa a los 15 minutos post-dosis para después declinar ligeramente. A las cuatro horas de la administración se observa un nuevo aumento de los niveles para alcanzar una fase de estabilización entre las 5 y 8 horas post-dosis. Posteriormente los niveles plasmáticos descienden, para a las 24 horas ser prácticamente indetectables. La eliminación de hidrosmina es bastante rápida, el 90% de la dosis se excreta en 48 horas. La principal vía de excreción son las heces, eliminándose por esta vía aproximadamente el 80% de la dosis administrada. Por eliminación urinaria solamente se excreta un 16-18%.

**Presentación**

Envases conteniendo 20, 30 y 60 cápsulas.

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 25 °C.



**LAZAR S.A.**  
Blvr. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

10082022

# FLEBOSMINA®

## Hidrosmina

**Cápsulas****Fórmula**

Cada cápsula contiene:  
Hidrosmina..... 200,0 mg  
Excipientes c.s.p..... 1 cápsula

**Acción terapéutica**

Ventotónico, antivaricoso.

**Indicaciones terapéuticas**

Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

**Posología y forma de administración****Posología:**

*Adultos:* 1 cápsula de 200 mg 3 veces al día.

*Población pediátrica:* no se recomienda el uso de Flebosmina en niños y adolescentes.

**Forma de administración:**

Via oral.

Una vez extraída del blister, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución.

Si los síntomas no mejoran en 2 semanas se deberá reevaluar la situación clínica.

En caso de necesidad se puede continuar el tratamiento, con la misma dosis diaria, hasta 2-3 meses.

**Contraindicaciones**

Flebosmina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

**Interacciones con otros medicamentos**

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos.

**Embarazo y lactancia**

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a hidrosmina. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo posnatal. Se debe de extremar la precaución en el uso de hidrosmina durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el embarazo. Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Hidrosmina no parece afectar a la conducción o el manejo de maquinaria.