PROYECTO DE PROSPECTO

FLEBOSMINA®
HIDROSMINA
Cápsulas
Gel
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:
Cada cápsula contiene:

Hidrosmina	200,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Cada 100 g de gel contiene:

Hidrosmina	2,000	g
Carbomero	0,750	g
Trietanolamina	0,900	g
Metilparabeno	0,100	g
Propilparabeno	0,050	g
Agua purificada c.s.p.	100,000	g

Indicaciones terapéuticas
Flebosmina está indicada en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo (durante 2-3 meses) de la insuficiencia venosa crónica para el alivio del edema y de los síntomas asociados, tales como dolor, pesadez, sensación de tensión y calambres.
La formulación tópica está indicada como tratamiento local de los síntomas asociados a la insuficiencia venosa superficial.

Posología y forma de administración
Posología
Adultos
Vía oral: 200 mg tres veces por día. Si los síntomas no mejoran dentro de 2 semanas se recomienda reevaluar la situación clínica. La duración del tratamiento puede extenderse hasta 2 a 3 meses según criterio médico.
Uso cutáneo: Aplicar 2 a 3 veces por día sobre la zona afectada. Si los síntomas persisten más de 5 a 6 días o empeoran se recomienda reevaluar la situación clínica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Forma de administración

Cápsulas:

Administración por vía oral.

Las cápsulas deben ingerirse enteras con agua.

Gel:

Uso exclusivamente externo.

Aplicar una cantidad aproximada de 3 a 4 cm de gel sobre la zona afectada y extender mediante suave fricción hasta su absorción.

Aplicar únicamente sobre piel intacta.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a hidrosmina o a cualquiera de los excipientes.

Para la forma farmacéutica gel no aplicar sobre mucosas, heridas abiertas, piel irritada o en presencia de dermatitis, eccema o urticaria.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento no sustituye otras medidas terapéuticas indicadas en la insuficiencia venosa, tales como control del peso corporal, actividad física regular, elevación de las extremidades inferiores o uso de medias de compresión cuando corresponda.

Se recomienda no prolongar el tratamiento sin supervisión médica.

Precauciones específicas para la forma tópica

Utilizar únicamente sobre piel intacta.

Evitar el contacto con ojos, boca y mucosas.

No aplicar simultáneamente con otros medicamentos tópicos en la misma zona.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas con hidrosmina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos suficientes sobre el uso de hidrosmina en mujeres embarazadas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni toxicidad embriofetal.
Como medida de precaución se recomienda evitar su uso durante el embarazo, salvo criterio médico.
Lactancia
Se desconoce si hidrosmina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.
Fertilidad
No se dispone de datos en humanos.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Flebosmina no afecta o afecta de manera insignificante la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas durante la comercialización de hidrosmina incluyen:

- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad.
- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea. Mareos.
- Trastornos gastrointestinales: Dolor epigástrico. Náuseas.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Erupción cutánea. Prurito.

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a:
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos
0800-333-1234

Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.
Debido a la buena tolerabilidad de hidrosmina, el riesgo de intoxicación es bajo incluso en caso de ingestión accidental de dosis superiores a las recomendadas.
Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Hospital de Pediatría “Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: agentes estabilizadores capilares – bioflavonoides.
Código ATC: C05CA05.
Hidrosmina es un flavonoide constituido principalmente por 5 y 3'-mono-O-(β-hidroxietil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β-hidroxietil)-diosmina.

Mecanismo de acción
El mecanismo de acción no está completamente establecido, pero se ha relacionado con la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa (COMT) y la consecuente reducción de la degradación de catecolaminas.

Efectos farmacológicos
Hidrosmina presenta los siguientes efectos:

- reducción de la permeabilidad capilar
- disminución de la fragilidad capilar
- aumento de la deformabilidad eritrocitaria
- disminución de la viscosidad sanguínea
- aumento del tono venoso
- mejora del drenaje linfático.

Eficacia clínica
Estudios clínicos realizados en pacientes con insuficiencia venosa aguda y crónica tratados con hidrosmina oral y/o tópica demostraron mejoría de edema, dolor, pesadez, eczema varicoso y úlceras venosas.

Propiedades farmacocinéticas
Tras la administración oral de hidrosmina se observa una curva plasmática bifásica.
Primer pico plasmático aproximadamente 15 minutos después de la administración.
Segundo aumento de concentraciones alrededor de 4 horas.
Se alcanza una fase de estabilización entre 5 y 8 horas.
Las concentraciones plasmáticas son prácticamente indetectables a las 24 horas.

Eliminación

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

La eliminación es rápida.
Aproximadamente 90 % de la dosis se excreta dentro de las 48 horas. Cerca de 80 % se elimina por vía fecal. Entre 16 y 18 % por vía urinaria.

La administración tópica permite la penetración del principio activo a través de la piel.

Datos preclínicos sobre seguridad
La DL50 aguda en ratones y ratas es superior a 5000 mg/kg.
Los estudios de toxicidad subaguda y crónica en animales no evidenciaron alteraciones biológicas ni histopatológicas significativas.
Los estudios de teratogenicidad realizados en ratón, rata y conejo no demostraron efectos teratogénicos ni toxicidad embrionaria.

Conservación
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a los 25ºC y evitar de mantener a temperaturas superiores.

Contenido del envase e información adicional
Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.
Envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 g de gel.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.525

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:……

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-97339068-APN-DERM#ANMAT

FLORIDA, BUENOS AIRES
Martes 6 de Octubre de 2026

Referencia: PROSPECTO PROD. FLEBOSMINA EX-2026-24587920- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.06 11:12:34 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.06 11:12:35 -03:00