

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venoruton Gel, 20 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g żelu zawiera 20 mg o-(β-hydroksyetylo)-rutozydów (*O-(beta-hydroxyethyl)-rutosidea (Oxerutins)*)

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek 0,05 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany do miejscowego stosowania na skórę w bólach i obrzękach nóg wywołanych przewlekłą niewydolnością żylną oraz jej objawami takimi jak: uczucie „ciężkich nóg” i bóle kończyn dolnych, obrzęki kończyn dolnych, kurcze mięśni i zaburzenia czucia.

Jest stosowany w stanach bólowych po leczeniu obliteracyjnym żyłaków.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować 2 razy na dobę rano i wieczorem, delikatnie wmasowując żel, aż do pełnej penetracji produktu leczniczego, tzn. aż skóra będzie sucha.

Jeśli jest to konieczne Venoruton Gel może być stosowany pod opatrunek okluzyjny lub bandaż elastyczny.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku produkt leczniczy może powodować podrażnienia skóry.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania nad rozmnażaniem zwierząt nie wykazały ryzyka uszkodzenia płodu, jednak nie przeprowadzono kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Dlatego też, w celu uniknięcia ryzyka, nie należy stosować produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży, chyba, że korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego.

Karmienie piersią

W badaniach na zwierzętach (przeprowadzonych z zastosowaniem form doustnych) śladowe ilości o-(β-hydroksyetylo)-rutozydów zostały znalezione u płodów i w mleku karmiących samic. Te nieznaczne ilości o-(β-hydroksyetylo)-rutozydów nie mają istotnego znaczenia klinicznego.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność. Nie ma żadnych danych dotyczących wpływu na płodność człowieka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu Venoruton Gel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Venoruton Gel jest dobrze tolerowany. Rzadko obserwowano nadwrażliwość z wystąpieniem reakcji skórnych. Objawy przemijają po odstawieniu produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Nie zanotowano żadnych przypadków przedawkowania z wystąpieniem objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC - C05CA51- rutozyd w połączeniach

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki chroniące naczynia żyłne, stabilizujące ścianę naczyń

O-(β -hydroksyetylo)-rutozydy zmniejszają przepuszczalność kapilar i zwiększają ich odporność. Wykazują także działanie przeciwzapalne. Venoruton Gel redukuje obrzęk i objawy towarzyszące przewlekłej niewydolności żyłnej i urazom kończyn dolnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zastosowanie miejscowe produktu Venoruton Gel powoduje penetrację składników czynnych produktu leczniczego przez skórę. Są one wykrywane w skórze właściwej po 30 minutach, a w podskórnej tkance tłuszczowej po 2 do 5 godzinach od zastosowania.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne dane oparte na toksyczności po podaniu dawek jedorazowych, toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych, genotoksyczności, toksycznego wpływu na reprodukcję, jak również tolerancji miejscowej, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 980
Sodu wodorotlenku roztwór 30% w/w
Disodu etylenodiaminoczeroctan (dwuwodny)
Chlorek benzalkoniowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 40 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2082

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.12.1990 ; 29.07.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**