

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rutoven 20 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: trokserutyna (*Troxerutinum*) 20 mg/g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan, bronopol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności żylnnej i jej objawach, obrzękach podudzi, uczuciu ciężkości nóg, uczuciu mrowienia, itp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nanieść cienką warstwę żelu na skórę, w miejsca dotknięte dolegliwościami związanymi z niewydolnością żylną, obrzękami, uczuciem ciężkości, mrowieniem. Masować delikatnie do całkowitego wchłonięcia. Stosować 3 razy w ciągu doby przez okres 2 – 3 tygodni.

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

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Produkt zawiera etylu parahydroksybenzoesan i w związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera także bronopol, co może wywołać u osób wrażliwych miejscowe podrażnienie skóry (zapalenie skóry kontaktowe).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji z innymi produktami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie stosować produktu w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rutoven nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U osób wrażliwych na trokserutynę może pojawić się zaczerwienienie skóry, pokrzywka.

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. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wpływające na elastyczność naczyń, kod ATC: C 05 CA 04
Rutoven żel zawiera trokserutynę, która wykazuje działanie ochronne na naczynia krwionośne, poprzez utrzymanie odpowiedniej ich elastyczności oraz zmniejszanie ich przepuszczalności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu Rutoven żel.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu Rutoven żel. Według danych literaturowych w badaniach toksyczności przewlekłej, przeprowadzonej w ciągu roku na myszach i szczurach przy dawce dobowej 5 mg/kg mc., nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Etylu parahydroksybenzoesan
Bronopol
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6 miesięcy – po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, zawierająca 30 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska

tel. +48 61 886 18 00, fax +48 61 853 60 58

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0742

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 sierpień 1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 październik 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO