



Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2016/04061-TR

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04017-ZIB

30 -08- 2016

Písomná informácia pre používateľa

Venoruton dermálny gél O-(β -hydroxyetyl)-rutozidy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Venoruton používať obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Venoruton gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Venoruton gél
3. Ako používať Venoruton gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Venoruton gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Venoruton gél a na čo sa používa

Venoruton obsahuje liečivo O-(β -hydroxyetyl)-rutozidy 2 % a patrí do skupiny liekov nazývaných vazoprotektíva (ochrana žíl/ kapilár). Je určený na lokálne použitie.

Ako Venoruton pracuje

Venoruton gél sa používa na zmenšenie opuchu a súvisiacich príznakov pri chronickej žilovej nedostatočnosti ako sú ťažké a bolestivé nohy, bolesti po skleroterapii (liečba opichom) alebo počas dlhých letov. Liek sa používa na zníženie bolesti a opuchu poúrazového pôvodu, ako podvrtnutie a pohmoždenie svalov.

Informujte svojho lekára, ak necítite úľavu alebo sa cítite horšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Venoruton gél

Nepoužívajte Venoruton gél

- ak ste alergický na O-(β -hydroxyetyl)-rutozidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

Upozornenia a opatrenia

Dôležité informácie o niektorých zložkách Venorotonu

Venoruton obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý je dráždivý a môže spôsobiť kožné reakcie.

Iné lieky a Venoruton

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Na základe všeobecne akceptovaných bezpečnostných odporúčaní, nepoužívajte Venoruton gél v prvom trimestri, ak vám to neodporučil lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Venoruton nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Venoruton gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka: gél nanášajte ráno a večer na liečené oblasti, jemne masírujte, pokiaľ gél nie je vstrebaný a pokožka nie je suchá. Pokiaľ je to nutné, môžete použiť Venoruton gél pod nepriepustnú alebo elastickú bandáž.

Ak máte akékoľvek otázky ako dlho používať Venoruton gél, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac Venoruton gélu ako máte

V prípade náhodného použitia, okamžite informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Venoruton gél

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky ako používať Venoruton gél, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré nežiaduce účinky sú zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1000 ľudí).

Zriedkavo sa vyskytli prípady oneskorenej alergickej reakcie. Tieto príznaky vymizli vzápätí po ukončení liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Venoruton gél

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenom obale, aby bol liek chránený pred vzdušnou vlhkosťou.

Nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Uchovávajte v originálnom balení.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Venoruton gél obsahuje

Liečivo je O-(β -hydroxyetyl)-rutozidy 2 %.

Ďalšie zložky sú roztok hydroxidu sodného, dihydrát edetanu disodného, benzalkóniumchlorid, karbomér 980, čistená voda.

Ako vyzerá Venoruton gél a obsah balenia

Rovnorodý (homogénny) číry až mierne trblietavý, priesvitný gél zlatožltej farby, prakticky bez vône. Dodáva sa v hliníkovej tube uzavretej skrutkovacím uzáverom z polyetylénu, ktorého súčasťou je bodec na prepichnutie hliníkovej membrány, ktorou je tuba zapečatená.

Tuba 40 g alebo 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobca

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2016.