

-714-
Florková

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

30-08-2016

1. NÁZOV LIEKU

Venoruton

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g Venoruton gélu obsahuje 0,02 g oxerutinum (O-(β -hydroxyetyl) - rutozidy).

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkóniumchlorid 0,05 mg/g.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél

Homogénny číry, ľahko opalescentný, transparentný gél zlatožltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Venoruton gél sa používa na zmiernenie opuchu a sprievodných príznakov chronickej venózneho insuficiencie, ako sú bolesť a pocit ťažkých nôh, bolesť po skleroterapii alebo počas dlhých letov. Tiež sa používa na zmiernenie bolesti a opuchu traumatického pôvodu, ako je vyvrtnutie a svalové pomliaždenie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- 2 aplikácie denne jemnou masážou vmasírovať pokiaľ gél nie je absorbovaný a pokožka nie je suchá.
- Ak je to potrebné, ošetrované miesto sa môže pokryť okluzívnym alebo elastickým obvazom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Informácie o pomocných látkach

Venoruton gél obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobovať kožné reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie neboli zaznamenané.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali riziko pre plod, avšak neboli vykonané kontrolované štúdie u gravidných žien. Z preventívneho hľadiska sa Venoruton nemá používať v prvom trimestri okrem prípadov, ak lekár zhodnotí, že potenciálny prínos liečby preváži možné riziká.

Dojčenie

V štúdiách na zvieratách (perorálne podanie), boli nájdené stopy oxerutinu v plode a v mlieku dojčiacich samíc. Tieto malé množstvá oxerutinu nemajú klinický význam.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny nežiaduci účinok na fertilitu. Údaje o fertilitu u ľudí nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Venoruton gél nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje .

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Venoruton gél je všeobecne dobre znášaný. Zriedkavo môže dôjsť k senzibilizácii s kožnými reakciami. Tieto príznaky však spravidla spontánne zmiznú po ukončení liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli zaznamenané symptómami sprevádzané prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Venofarmakum, topické vazoprotektívum, bioflavonoid
ATC kód: C05CA51

Mechanizmus účinku

O-(β-hydroxyetyl)-rutozidy znižujú permeabilitu kapilár a zvyšujú kapilárnu rezistenciu. Takisto majú protizápalový účinok. Venoruton gél preto znižuje edém a ďalšie symptómy chronickej venóznejsinsuficiencie dolných končatín a edémy a bolesti traumatického pôvodu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri topickej aplikácii Venoruton gélu dochádza k prieniku liečiva cez kožu. Prítomnosť liečiva bola v dermis preukázaná po 30 minútach a v podkožnom tukovom tkanive ešte po 2-5 hodinách po aplikácii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po jednorazovom aj po opakovanom podaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity rovnako ako miestna tolerancia neodhalili žiadne zvláštne riziko pre človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér 980, hydroxid sodný, dihydrát edetanu disodného, benzalkóniumchlorid, čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, v dobre uzavretom obale.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu

Hliníková tuba uzavretá skrutkovacím uzáverom z polyetylénu, ktorého súčasťou je bodec na prepichnutie hliníkovej membrány, ktorou je tuba zapečatená., papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 40 g, 100 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0106/73-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.12.1973
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28.02.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2016