

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VENORUTON 2% Gel

ВЕНОРУТОН 2% Гел

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9960333

Разрешение № 20330 / 23.11.2012

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам ВЕНОРУТОН 2% Гел съдържа 0,02 g O-(β -хидроксиетил)-рутозиди (*O- β -hydroxyethyl-rutosides*).

Помощни вещества: бензалкониев хидрохлорид 0,05 mg/g.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Хомогенен, прозрачен до леко опалесцентен, оцветен в златистожълто, практически без мирис гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ВЕНОРУТОН 2% Гел облекчава отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми като болка, подути крайници, болка след склеротерапия или по време на продължителен полет.

ВЕНОРУТОН 2% Гел облекчава болката и отока от травматичен произход като изкълчване и мускулна контузия.



4.2. Дозировка и начин на приложение

Две апликации дневно, приложени с лек масаж до пълното проникване, така че кожата да остане суха.

- Ако е необходимо, **ВЕНОРУТОН 2% Гел** може да се прилага под оклузивна или еластична превръзка.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество О-(β-хидроксиетил)-рутинозид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ВЕНОРУТОН 2% Гел съдържа бензалкониев хидрохлорид - дразнещо вещество, което може да причини кожни реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Изследванията върху репродуктивността на животни не са показали фетусен риск, но няма проведени контролирани изследвания при бременни жени. Като предпазна мярка обаче **ВЕНОРУТОН 2% Гел** не трябва да се използва по време на първия триместър от бременността освен ако по мнение на лекар потенциалните ползи от лекарствената употреба превишават възможните рискове.

Кърмене

При проучвания с животни (орално приложение) са открити следи от О-(β-хидроксиетил)-рутинозиди във фетуса и в млякото на кърмещите майки. Тези малки количества



O-(β -хидроксиетил)-рутинозиди нямат клинично значение.

Фертилитет

Проучванията с животни не показват никакви нежелани ефекти върху фертилността. Няма налични данни за последствия върху фертилитета при човек.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ВЕНОРУТОН 2% Гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локалното приложение на **ВЕНОРУТОН 2% Гел** се понася добре. Наблюдавани са редки случаи на сензибилизация с кожни реакции. Симптомите изчезват след спиране на лечението.

Нежеланите реакции (табл. 1) са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Редки:	Алергичен дерматит.

4.9. Предозиране

Не са били докладвани случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални вазопротектори (биофлавоноиди).

АТС код: C05CA 54

Механизъм на действие

О-(β -хидроксиетил)-рутозидите намаляват капилярната пропускливост (капилярен пермеабилитет) и увеличават капилярната резистентност. Притежават също и противовъзпалително действие. По този начин **ВЕНОРУТОН 2% Гел** намалява отока и симптомите при хроничната венозна недостатъчност на краката и травмирания орган.

5.2. Фармакокинетични свойства

Локалното приложение на **ВЕНОРУТОН 2% Гел** има за резултат пенетрация на активното вещество през кожата. О-(β -хидроксиетил)-рутозиди са открити в дермата след 30 min и в подкожната мастна тъкан след 2 до 5 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер 980, натриев хидроксид, динатриев едетат, разтвор на бензалкониев хлорид, пречистена вода.



6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка представлява алуминиева туба със или без алуминиева мембрана, затворена с полиетиленова капачка на винт, снабдена с остър връх за пробиване на алуминиевата мембрана.

Опаковка: алуминиева туба от 40 g в картонена опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-5510/17.08.2009



**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 26 декември 1986 г.

Дата на последно подновяване: 17 август 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

