

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Venoruton[®] gel 2%

2. Количествен и качествен състав

Активна съставка: troxerutin (INN): 0-(β-hydroxiethyl)-rutoside (съкратено HR).

100 g Venoruton[®] gel 2 % съдържа 2 g 0-(β-hydroxiethyl)-rutosides (съкратено HR).

3. Фармацевтична форма

Гел за локално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност (ХВН) симптоми като болка, тежки крака, както и болка след склеротерапия.

Облекчаване на болка и оток от травматичен произход като изкълчване или мускулна контузия

4.2. Дозировка и начин на приложение

Две апликации дневно, като леко се масажира до пълното проникване, така че кожата да остане суха.

Ако е необходимо, Venoruton[®] gel 2% може да се прилага и под стегната или еластична превръзка.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба - Няма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни досега.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани контролирани клинични проучвания за безопасност при бременни и кърмещи жени с локални форми на HR. Съществуват изследвания само с орални форми на HR. Като правило по съображения за сигурност Venoruton[®] gel 2% не трябва да се използва през първите три месеца от бременността, освен ако по преценка на специалист очакваната полза не надвишава възможния риск.

Следи от HR са открити във фетуса и кърмата при проучвания върху животни (орално приложение). Тези минимални количества HR не са от клинично значение.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

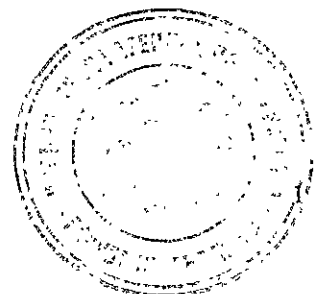
Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10135/10.12.04-

№ 10/29.11.2004. *Плишанов*



Venoruton® gel 2% се понася добре. В редки случаи са наблюдавани кожни реакции на сензибилизация. Симптомите спират с прекратяване на лечението.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Локален вазопротектор (bioflavonoids)/Фармакотерапевтична група (АТС код): C05CA04 0-(β-hydroxyethyl)-rutoside намалява капилярната пропускливост и увеличава резистентността на капилярите. Той притежава и *противовъзпалително действие*. Venoruton® gel 2% намалява отока и симптомите, свързани с хроничната венозна недостатъчност, и тези от травматичен произход.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение на Venoruton® gel активната съставка пенетрира през кожата. Тя се открива в дермата след 30 минути, а в подкожната мастна тъкан - след 2-5 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани контролирани клинични проучвания при животни с локални форми на HR. С орално приложен HR са правени изследвания за безопасна фармакология, еднократна токсична доза, повторна токсична доза, генотоксичност, карциногенен потенциал, reproductive toxicity, както и за локална поносимост. Предклиничните данни показват почти пълно отсъствие на клинично значими токсикологични свойства и наличие на *благоприятна поносимост*, посочвайки много нисък токсикологичен и никакъв специфичен риск за хората.

6. Фармацевтични особености

6.1. Списък на помощните вещества

Carbopol 940, sodium hydroxide 30%, disodium ethylenediamineteracetate dihydrate, benzalkonium chloride, purified water.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

60 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

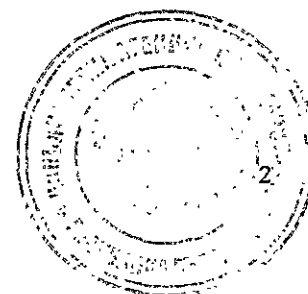
Да се съхранява под 30 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби от 40 g.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland



8. Регистрационен № в България
9900333

9. Дата на първото разрешение за употреба
26. 12. 1986 г.

10. Дата на последна редакция
Май 2003 г.

