

6. december 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Venoruton, kapsler

0. D.SP.NR.
3990

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Venoruton

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hydroxyethylrutosider 300 mg

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kapsler, hårde

Udseende: gule kapsler mærket "VENORUTON 300" på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Ødemer og andre symptomer på venøse insufficienstilstande. Hæmorroider.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Voksne:
300 mg (1 kapsel) 3 gange daglig i forbindelse med et måltid.

Kapslerne skal synkes hele.

4.3 Kontraindikationer
Overfølsomhed over for hydroxyethylrutosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen
Ingen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Bør så vidt muligt ikke anvendes, da erfaringsgrundlaget er ringe.

Amning:

Venoruton kan anvendes i ammeperioden.

Der foreligger ingen meddelelser om bivirkninger hos det ammede barn.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ingen mærkning.

Venoruton påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er registreret:

Immunsystemet Meget sjælden (< 1/10.000)	Anafylaktisk shock, anafylaktiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner
Nervesystemet Meget sjælden (<1/10.000)	Hovedpine, svimmelhed
Vaskulære sygdomme Meget sjælden (< 1/10.000)	Rødmen
Mave-tarmkanalen Sjælden (\geq 1/10.000 og <1/1000)	Mave-tarmforstyrrelse, flatulens, diaré, mavesmerter, maveirritation, dyspepsi
Hud og subkutane væv Sjælden (\geq 1/10.000 og <1/1000)	Hududslæt, kløe, nældefeber
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Meget sjælden (< 1/10.000)	Træthed

4.9 Overdosering

Ingen kendte.

4.10 Udlevering

HF

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

C05CA02 – Kapillærstabiliserende midler, bioflavonoider

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den primære farmakologiske effekt af Venoruton er en reduktion af den kapillære filtrationshastighed af vand og af den mikrovaskulære permeabilitet overfor proteiner. Denne effekt på den mikrovaskulære funktion kan forklares ved en reduktion af inter-endotelcelle gaps og en forøget adhæsion af endotel-cellerne på den mikrovaskulære væg.

5.2. Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration er plasma peak koncentrationen observeret mellem 1 til 9 timer efter indtagelse er er målbar indtil 120 timer efter indtagelse. 3-6% af dosis er udskilt i urinen indenfor 48 timer.

Halveringstiden for elimination varierer fra 10-25 timer, men er relativt konstant hos samme person.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogol 6000.

Kapsel: gelatine; rensset vand; gul jernoxid (E 172); titandioxid (E 171).

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Blister.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novartis Healthcare A/S

Lyngbyvej 172

2100 København Ø

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
10951
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
10. februar 1983
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
6. december 2007