Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/716/venoruton-forte-500-mg-tablet-30-adet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C05CA51

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENORUTON FORTE 500 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir tablet 500 mg O-(Beta-hidroksietil)-rutosid (okserutin) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet
Oral uygulama için yeşilimsi-sarı, benekli, yuvarlak bikonveks tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

VENORUTON FORTE aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kronik venöz yetmezliğe eşlik eden ödem ve semptomların (ağrılı, yorgun, şiş, ağır bacaklar, kramplar, parestezi gibi) hafifletilmesinde
- Kronik venöz yetmezlikte elastik desteğe yardımcı olarak (ör: varis çorapları)
- Hemoroid semptomlarının hafifletilmesi
- Lenf ödem ve diyabetik retinopati

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Kronik venöz yetmezlik ve komplikasyonlarında:

Yemeklerle birlikte günde 2 defa 1 VENORUTON FORTE tablettir.

Semptomlar genellikle 2 hafta içerisinde düzelir. Bu doza, belirtiler ve ödem tamamen kayboluncaya kadar devam edilmesi önerilir. Daha sonra tedaviye ara verilebilir.

Semptomlar tekrarlayacak olursa, yukarıda belirtilen aynı dozla devam edilebilir ya da günde minimum idame dozu 500 – 600 mg O-(Beta-hidroksietil)-rutosid (1 VENORUTON FORTE tablet) kullanılabilir.

Semptomlarda düzelme ya da rahatlama olmaması durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Hemoroidal hastalık

Günlük önerilen doz 600–1800 mg O-(Beta-hidroksietil)-rutosiddir (1–3 VENORUTON FORTE tablet). Önerilen tedavi süresi 1–4 haftadır.

Diabetik retinopati:

Günlük önerilen doz 2400–3000 mg O-(Beta-hidroksietil)-rutosiddir (5–6 VENORUTON FORTE tablet).

Lenfödem:

Günlük önerilen doz 3000 mg O-(Beta-hidroksietil)-rutosiddir (6 VENORUTON FORTE tablet).

Uygulama şekli

VENORUTON FORTE yemeklerle birlikte, yeterli miktarda su ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

VENORUTON FORTE'un kalp, böbrek veya karaciğer hastalıklarına bağlı olarak, alt kol ve bacaklarında ödem olan hastalarda etkinliği kanıtlanmadığından bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklar ve 18 yaş altı adolesanlar

Çocuklar üzerinde yapılmış bir klinik çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte kronik venöz yetmezliğe bu popülasyonda nadiren rastlanır. Bu nedenle bu popülasyon için etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle VENORUTON FORTE'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır**.**

4.3 Kontrendikasyonlar

VENORUTON FORTE, o-(beta-hidroksietil)-rutoside (okserutin), diğer rutozitlere veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VENORUTON FORTE'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Okserutinin varfarin grubu antikoagülanlarla etkileşmediği gösterilmiştir (bkz. Farmakokinetik).

Okserutin, rutin ve kersetin türevidir (eser miktarlarda). Kersetinin insanda hepatik CYP3A'yı ve sulfotransferazı in vivo değil ancak in vitro inhibe ettiği gösterilmiştir. Rutinin karaciğer enzimleri

üzerine herhangi bir inhibitör etkisi gösterilmemiştir. Buna dayanılarak okserutinin farmakolojik olarak diğer aktif maddelerin metabolizması üzerine engelleyici ya da inhibe edici etkileri olmayacağı kabul edilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediatrik popülasyon ile ilgili bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrol ilaçları ile etkileşimi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

O-(beta-hidroksietil)-rutosid (Okserutin) gebe kadınlarda, ilk trimestere spesifik olmamak üzere klinik çalışmalarda incelenmiştir. Sonuç olarak ve tıbbi uygulamalara uygun olarak, O-(beta-hidroksietil)-rutosid, sadece gebeliğin 4. ayından itibaren ve sadece zorunlu olduğu durumda kullanılabilir.

Hayvan çalışmaları, okserutinin gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğurma ya da doğum sonrası gelişim üzerine direkt ya da indirekt olarak zararlı bir etkisini göstermemektedir (bkz. Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Laktasyon dönemi

Okserutinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar okserutinin eser miktarlarda sütle atıldığını göstermiştir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

Emziren kadınların, VENORUTON kullanmadan önce doktora danışması önerilmektedir.

Üreme yeteneği (Fertilite)

O-(beta-hidroksietil)-rutosid (Okserutin)‘in üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi olduğu gösterilmemiştir (bkz; bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VENORUTON FORTE‘un, nadir olarak yorgunluk ve sersemlik gibi etkileri olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanımı ve diğer dikkat gerektiren işler yapılırken dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktoid reaksiyonlar dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Sersemlik, baş ağrısı

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: Flushing (Al basması)

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Gastrointestinal bozukluklar, flatulans, diyare, karın ağrısı, mide rahatsızlıkları, dispepsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Yorgunluk

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck .gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda kullanımına dair hiçbir olgu bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Trokserutin, kombinasyonları

ATC kodu: C05CA54

Etki mekanizması:

Okserutinin farmakodinamik etkileri farklı in vitro ve in vivo çalışmalar ile gösterilmiştir. Okserutinin hücre seviyesinde, vasküler duvarı, aktive olmuş kan hücrelerinin oksidatif saldırısından koruma yeteneği ve kapiller endoteli ve venüllere olan afinitesi gösterilmiştir.

Sağlıklı gönüllüler veya kronik venöz yetmezlik hastaları ile yapılan çalışmalarda okserutinin aşağıdaki farmakodinamik etkileri gözlenmiştir:

- Kapiler permeabilitede azalma
- Veno-arteryel refleksin restorasyonu
- Venöz geri dolum zamanında artış
- Transkutanöz oksijen geriliminde artış.

Tüm bu etkiler okserutinin mikrovasküler endotel üzerindeki, ödemin azalması ile sonuçlanan primer etkisi ile uyumludur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Okserutinin standart bileşimi, hidroksietil substituentleri açısından farklılık gösteren mono-okserutin, di- okserutin, tri- okserutin ve tetra- okserutin'den oluşur.

Emilim

^{14}C ile işaretli okserutinin, oral yoldan verildikten sonra, pik plazma seviyelerine yaklaşık 2-9 saat sonra ulaşılır.

Dağılım

Plazma seviyeleri 40 saate kadar kademeli bir hızla düşer, daha sonra düşüş çok yavaştır. Bu gözlem ve i.v. uygulama sonrası elde edilen sonuçlar okserutinin dokulara (özellikle damar endotelyumuna) dağıldığını göstermektedir. Buradan kademeli olarak ve yavaşça tekrar sirkülasyona geçer.

Plazma proteinlerine bağlanma oranı % 27-29'dur.

Biyotransformasyon

Okserutinin, oral uygulama sonrasında ana metabolizasyon yolu hepatik O-glukuronidasyondur.

Eliminasyon

Okserutin ve metabolitleri safra ve böbrek yoluyla atılır. Böbrek yoluyla atılım 48 saat içinde tamamlanır. Okserutinin ana bileşeni olan tri-okserutinin ortalama terminal yarı ömrü 13,5–25,7 saat aralığında, ortalama 18.3 saattir.

Klinik Çalışmalar

Kronik venöz yetmezliğine bağlı ödem ve semptomlar

Tipik olarak 1 ila 3 aylık periyotlarla günlük 500 mg ila 2000 mg arasındaki O-(beta-hidroksietil)-rutosid dozlarıyla tedavi edilen kronik venöz yetmezliğe bağlı ödem ve semptomları olan hastalarda yapılan bir dizi klinik çalışma, önerilen doz rejimini desteklemektedir.

Hemoroidal hastalık

Dört çalışmada, günde 600 mg, 1000 mg veya 1800 mg'lık dozlarda O-(beta-hidroksietil)-rutosid tedavisinin hemoroidin semptomatik rahatlamasında etkisi araştırılmıştır. Tedavi süresi 1-4 hafta arasındadır. Bu çalışmaların hepsinde O-(beta-hidroksietil)-rutosid tedavisi ile semptomların (ağrı, kanama, kaşıntı, seröz sızma) şiddetinde bir azalma ve rektal mukozanın proktoskopik görünümünde bir iyileşme görülmüştür.

Diabetik retinopati

Çift kör, plasebo kontrollü iki araştırmada O-(beta-hidroksietil) -rutosid tedavisi, diyabetik retinopatisi olan 60 hastada incelenmiştir. Hastalar günde 2400 mg O- (beta-hidroksietil)-rutosid ile 2 ay süresince tedavi edilmiştir. Sonuçlar, O-(beta-hidroksietil)-rutosid tedavisinin, retinal vasküler geçirgenlikte istatistiksel olarak anlamlı bir azalma sağladığını göstermiştir.

Lenfödem

O-(beta-hidroksietil)-rutosid tedavisinin kol veya bacakların lenfödeminde etkisi, 40 hastanın dahil edildiği çift kör, randomize, plasebo kontrollü, çapraz geçişli bir çalışmada incelenmiştir. Hastalar 6 ay boyunca günlük 3000 mg O-(beta-hidroksietil)-rutosid dozu ile tedavi edilmiştir. O-(beta-hidroksietil)-rutosid tedavisi, uzuvların hacminin ve çevresinin azalması, yüksek cilt sıcaklıklarının düşürülmesi ve uzuvların yumuşaklığında artışla sonuçlanmıştır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum

Veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel klinik olmayan, akut doz toksisitesi, tekrarlayan-doz toksisitesi, genotoksisite, üreme toksisitesi çalışmaları, okserutinin, insanlar için herhangi bir özel tehlike oluşturmadığını ortaya koymaktadır.

Karsinojenez ve mutajenez

O-(beta-hidroksietil)-rutosid için hiçbir resmi kanserojenite çalışması yapılmamıştır; bununla birlikte, O-(beta-hidroksietil)-rutosidin, bakterilerde ve memeli hücrelerinde mutajenik olmadığı ve insanlarda (in vitro) ve hayvanlarda (in vitro ve in vivo) klastojenik olmadığı için genotoksik olmadığı kabul edilmiştir. O-(beta-hidroksietil)-rutosid, DNA ile etkileşime girmez ve hücre dönüştürme potansiyeline sahip değildir. Ayrıca, farelerin 5000 mg/kg/gün (407 mg/kg/gün insan

dozuna eşdeğer) dozlarında 52 haftaya kadar kronik oral tedavisi, hiperplastik displastik, dejeneratif, rejeneratif ve/veya neoplastik değişiklikler belirtisi göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol 6000

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Rutubetten korunmalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PE/PVDC blister ambalajlarda 60 adetlik kutularda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Tüketici Sağlığı A.Ş
Büyükdere Cad. No.173 1. Levent Plaza 34394 Levent-Şişli/İSTANBUL
Tel : 0 212 339 44 00
Faks : 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2016/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2016
Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ