



CHARAKTERYSTKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VENOLAN, 300 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera 300 mg trokserutyny (*Troxerutinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.

Kapsułki twarde, podłużne, barwy różowo-brunatnej. Granulat w kapsułce jest barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Trokserutyna stosowana jest w leczeniu zaburzeń krążenia żylnego i limfatycznego, w zespołach pozakrzepowych, w zapaleniu żył kończyn dolnych, w żylakach kończyn dolnych, w obrzękach pochodzenia żylnego, w owrzodzeniach podudzi, w nadmiernej przepuszczalności naczyń włosowatych, w przypadkach skłonności do wybroczyn i krwotoków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustnie. Zaleca się jedną kapsułkę 300 mg dwa lub trzy razy na dobę po posiłkach. Dawka podtrzymująca - jedna kapsułka 300 mg na dobę po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie stosuje się u dzieci.

Pacjenci, u których występują obrzęki w okolicach kostek spowodowane chorobami serca, wątroby lub nerek, nie powinni stosować produktu leczniczego Venolan, ponieważ może u nich nie wystąpić spodziewane działanie terapeutyczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych na temat wpływu trokserutyny na płód i przebieg ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w całym okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma dokładnych informacji na temat przechodzenia trokserutyny i jej metabolitów do mleka, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit:

nudności (które przemijają, jeśli produkt przyjmowany jest w trakcie posiłku), wzdęcia, bóle brzucha.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

pokrzywka, zaczerwienienie twarzy, nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia układu nerwowego:

bóle głowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

((aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu))

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania produktu leczniczego VENOLAN, 300 mg, kapsułki twarde, zaleca się sprowokowanie wymiotów lub wykonanie płukania żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń, leki wpływające na elastyczność naczyń, bioflawonoidy;

kod ATC: C05CA04

Trokserutyna (mieszanina hydroksyetylorutozydów) należy do flawonoiów. Działa ochronnie na naczynia krwionośne i wykazuje działanie lecznicze w mikroangiopatii spowodowanej zaburzeniem krążenia żylnego. W organizmie hamuje utlenianie kwasu askorbowego i pośrednio uczestniczy w syntezie elementów

strukturalnych tkanki łącznej - kolagenu. Trokserutyna bierze udział w powstawaniu fizjologicznego inhibitora hialuronidazy - PHI - odpowiedzialnego za prawidłowy stan śródbłonna naczyń (przeciwdziała ich pękaniu).

Wpływa na ukrwienie, ułatwiając przepływ krwinek przez naczynia włosowate, oraz hamując agregację płytek krwi i krwinek.

Antyagregacyjne działanie trokserutyny może wynikać z hamowania aktywności lipooksygenazy i cyklooksygenazy. Nie stwierdzono wpływu trokserutyny na aktywność granulocytów u osób z astmą oskrzelową. W badaniach wykazano, że O-(beta-hydroksyetylo)-rutozydy hamują adhezję leukocytów zarówno u osób zdrowych, jak i chorych na miażdżycę zarostową tętnic. Hamowanie zdolności adhezyjnej krwinek białych pod wpływem O-(beta-hydroksyetylo)-rutozydów jest niezależne od aktywności cAMP i tromboksanu w osoczu. Długotrwałe stosowanie flawonoidów może powodować powstawanie przeciwciał skierowanych przeciw flawonoidom. Wykazano w badaniach eksperymentalnych, że trokserutyna wywiera działanie hepatoprotekcyjne podczas jednoczesnego stosowania z kumaryną. Działanie to polega na hamowaniu peroksydacji lipidów wywołanej stosowaniem kumaryny. Ponadto trokserutyna hamuje wytwarzanie reaktywnych nadtlenków i wykazuje działanie kardioprotekcyjne oraz może chronić przed toksycznym wpływem reaktywnych nadtlenków na śródbłonek naczyń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Trokserutyna po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego w postaci niezmienionej lub po odłączeniu fragmentu cukrowego (rutynozy), czyli w postaci aglikonu - hydroksyetylokwerceptyny.

W badaniu biodostępności wykazano, że po podaniu jednorazowej dawki 0,5 – 4 g

mono-3'-hydroksyetylokwerceptyny wchłanianie jest proporcjonalne do zastosowanej dawki związku.

Na podstawie wykonanego badania porównawczej oceny dostępności biologicznej i parametrów farmakokinetycznych trokserutyny stwierdzono, że maksymalne stężenie (C_{max}) trokserutyny występuje po 1 godzinie, natomiast okres półtrwania wynosił $8,73 \pm 0,88$ godziny.

Dystrybucja i metabolizm

W organizmie trokserutynę wykrywano w narządach biorących udział w wydalaniu. Trokserutyna nie przechodzi przez barierę krew/mózg. Nie wiadomo, czy u człowieka trokserutyna lub jej metabolit, hydroksyetylokwerceptyna, przechodzi przez łożysko i do mleka kobiecego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że trokserutyna w niewielkim stopniu przechodzi przez łożysko i do organizmu płodu, z którego jest szybko eliminowana.

Oprócz powstawania pochodnej kwerceptyny w przewodzie pokarmowym, metabolizm trokserutyny u człowieka polega na sprzęganiu z kwasem glukuronowym.

Eliminacja

W badaniu na ochotnikach stwierdzono, że kinetyka eliminacji ($T_{0,5}$) po podaniu dawki 0,5 – 4 g ma charakter liniowy i nie wykazuje zmian wskazujących na istnienie zależności od dawki.

W większości pochodne trokserutyny są wydalone wraz z żółcią do dwunastnicy i mogą podlegać krążeniu wątrobowo-jelitowemu, stąd odznaczają się dość długim okresem eliminacji (72 godz., $T_{0,5} = 8,7$ godz.).

Tylko w niewielkim stopniu wydalanie zachodzi poprzez nerki po uprzednim sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Trokserutyna wykazuje małą toksyczność ogólną. Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-25

Magnezu stearynian
Talk

Skład otoczki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE-PVDC w tekturowym pudełku.
25 lub 50 kapsułek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3102

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.05.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -01- 2 2