

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
- Postflebitik sendrom, beslenme bozuklukları, varikoz dermatitler ve varikoz ülserlerde
- Skleroterapi ve varis egzersizinde yardımcı ilaç olarak
- Hemoroid semptomları (ağrı, eksudasyon, kaşıntı ve kanama) ve komplikasyonlarında
- Gebeliğin 4. ayından itibaren olmak üzere, gebelik sırasında görülebilen venöz yetmezlik ve hemoroidlerde
- Diyabete, hipertansiyona ve ateroskleroza eşlik eden retinopatilerde yardımcı tedavi olarak ve amaurosis fugax ataklarının önlenmesinde kullanılır.

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 dozlar yeniden uygulanır.

Hemoroidal hastalık

Hidroksietilrutozitin (HR), semptomatik hemoroid tedavisindeki etkisi günlük 600 mg, 1000 mg 1800 mg dozlarla dört çalışmada araştırılmıştır. Tedavi süresi 1 ila 4 hafta arasındadır. HR ile tedavi çalışmalarının tümünde semptomların (ağrı, kanama, kaşıntı, sızma) azaldığı ve rektal mukozanın prostakopik görünüşünde bir gelişme gözlenmiştir.

Klinik çalışmalarda kullanılan dozlar yukarıda kronik venöz yetmezlikte ve komplikasyonlarında önerilenlerle uyumludur.

Diabetik retinopati:

Hidroksietilrutozitin (HR) ile, diabetik retinopatili 60 hastada iki çift-kör, plasebo kontrollü araştırma yapılmıştır. Hastalara 2 ay boyunca 2400 mg HR/gün dozu ile tedavi uygulanmıştır. Sonuçlar HR ile tedavi ile retinal vasküler permeabilitede istatistiksel olarak anlamlı azalma sağlandığını göstermektedir.

Günlük önerilen doz aralığı 1800 – 3000 mg'dır.

Uygulama şekli

VENORUTON FORTE yemeklerle birlikte, yeterli miktarda su ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır.

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

Pediyatrik popülasyon

VENORUTON FORTE'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

VENORUTON FORTE, okserutine, diğer rutozidlere veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya yaşlılarda yapılan özel tolerabilite çalışmalarında, önemli bir intolerans bulgusuna rastlanmamıştır.

VENORUTON FORTE'un kalp, böbrek ve karaciğer hastalıklarına bağlı olarak, alt kol ve bacaklarında ödem olan hastalarda etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, bu hastalarda VENORUTON FORTE kullanılması önerilmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bugüne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi kaydedilmemiştir.

Okserutin'in varfarin grubu antikoagülanlarla etkileşmediği gösterilmiştir.

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 okserutin'in farmakolojik olarak diğer aktif maddelerin metabolizması üzerine engelleyici ya da inhibe edici etkileri olmayacağı kabul edilmektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvan çalışmaları, okserutin'in 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).

Gebelik Dönemi

Gebelik sırasında okserutine maruziyetle ilgili sınırlı dataya göre gebelikte ya da fetus/yeni doğan sağlığı üzerine herhangi bir advers etkisi belirlenmemiştir.

VENORUTON FORTE gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Genel güvenlilik önerileri doğrultusunda okserutin, gebeliğin ilk 3 ayı süresince kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

Okserutin'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar okserutin'in eser miktarlarda sütle atıldığını göstermiştir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

Üreme Yeteneği (Fertilite)

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

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

VENORUTON FORTE nadir vakalarda gastrointestinal bozukluklar, flatulans, diyare, karın ağrısı, mide rahatsızlıkları, dispepsi gibi gastrointestinal yan etkilere ya da döküntü, kaşıntı ya da ürtiker gibi cilt reaksiyonlarına neden olabilir. Çok nadir vakalarda sersemlik, baş ağrısı, flushing (al basması), yorgunluk ya da aşırı duyarlılık reaksiyonları gibi anaflaktik reaksiyonlar ortaya çıkabilmektedir.

İstenmeyen etkilerin sıklık sıralaması aşağıdaki gibidir:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktoid reaksiyonlar, 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: Döküntü, 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: Sistemik vazoprotektifler (bioflavonoid)

ATC kodu: C05CA51/Rutozid kombinasyonları

Etki mekanizması:

Okserutin'in farmakodinamik etkileri farklı in vitro ve in vivo çalışmalar ile gösterilmiştir. Okserutin'in 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 okserutin'in aşağıdaki farmakodinamik etkileri gözlenmiştir:

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

Tüm bu etkiler okserutin'in mikrovasküler endotel üzerindeki, ödemin azalması ile sonuçlanan primer etkisi ile uyumludur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

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

Emilim

¹⁴C ile işaretli okserutin'in, 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 okserutin'in dokulara (özellikle damar endoteliumuna) dağıldığını göstermektedir. Buradan kademeli olarak ve yavaşça tekrar sirkülasyona geçer.

Plazma proteinlerine bağlanma oranı % 27-29'dur.

Biyotransformasyon

Okserutin'in, 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. Okserutin'in ana bileşeni olan tri-okserutin'in ortalama terminal yarı ömrü 13,5–25,7 saat aralığında, ortalama 18.3 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

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 30 ve 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. Kanyon Ofis Blok No.185 Kat.9 Levent, Şişli-İSTANBUL

Tel : 0 212 269 61 51

Faks : 0 212 269 67 27

8. RUHSAT NUMARASI

000/00

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Son ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ