

Písomná informácia pre používateľa

Venoruton 300

300 mg tvrdé kapsuly
O-(beta-hydroxyetyl)-
rutozidy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Venoruton 300 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Venoruton 300
3. Ako užívať Venoruton 300
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Venoruton 300
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Venoruton 300 a na čo sa používa

Venoruton 300 obsahuje O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy, ktoré patria do skupiny liekov s ochranným vplyvom na cievy (nazývané systémové vazoprotektíva). Venoruton 300 mg stabilizuje cievnu stenu, čo vedie k zníženiu jej priepustnosti a k následnému zmenšeniu opuchov.

Ako pôsobí Venoruton 300

Úľava pri opuchu členka v dôsledku chronickej žilovej nedostatočnosti.

U pacientov s varixami (kŕčovými žilami) a ďalšími ochoreniami žíl dolných končatín dochádza k nadmernému úniku látok cez steny kapilár, čo vedie k opuchu členkov. Venoruton 300 znižuje opuch a prináša úľavu od jeho sprievodných príznakov, ako sú: páľivý pocit, unavené, ťažké, opuchnuté bolestivé a „nepokojné“ nohy, parestézie (pocit pichania alebo mravčenia) a kŕče.

Odporúča sa, aby pacienti pri chronickej žilovej nedostatočnosti používali aj elastickú bandáž (zvyčajne sťahovacie pančuchy). Dokázalo sa, že Venoruton 300 v týchto prípadoch prináša ďalšie zvýraznenie účinku.

V prípade hemoroidov vyvolá Venoruton 300 v sliznici konečníka zníženie opuchu a zmierni príznaky, ako sú svrbenie, krvácanie a mokvanie.

Venoruton pôsobí na najmenšie krvné cievy (kapiláry) tým, že znižuje únik vody a ďalších látok cez ich steny.

Zníženie kapilárnej priepustnosti v sietnici oka diabetických pacientov (diabetická retinopatia).

Zníženie opuchu v prípade lymfedému (opuch v dôsledku zhoršeného prietoku lymfy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Venoruton 300

Neužívajte Venoruton 300:

- ak ste alergický na O-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Venoruton 300, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak:

- máte opuchy dolných končatín v dôsledku ochorenia srdca, obličiek alebo pečene; Venoruton 300 v takom prípade neužívajte, pretože v týchto indikáciách nie je účinný.

Deti a dospievajúci

Venoruton 300 sa neodporúča podávať deťom do 18 rokov.

Iné lieky a Venoruton 300

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, vrátane výživových doplnkov a liekov bez lekárskeho predpisu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V súlade so všeobecne akceptovanými bezpečnostnými požiadavkami neužívajte Venoruton 300 počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Venoruton 300 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

U pacientov užívajúcich tento liek boli v zriedkavých prípadoch hlásené únava a závraty. Ak ste unavený alebo máte pocit závratu, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Venoruton 300

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Starostlivo postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

Chronická žilová nedostatočnosť a jej komplikácie

Odporúčané dávkovanie: Počiatočná dávka je 1 kapsula 2 až 3-krát denne.

Toto dávkovanie dodržujte do úplného odoznenia príznakov a opuchov. Úľava od príznakov sa zvyčajne dostaví v priebehu 2 týždňov.

Liečba môže pokračovať v rovnakej dávke ako udržiavacia terapia alebo pri minimálnej udržiavacej dávke 500 mg až 600 mg Venorutonu denne, čo zodpovedá dávke 2-krát denne 1 kapsula Venorutonu 300.

Po úplnom vymiznutí opuchu a ďalších príznakov chronickej žilovej nedostatočnosti sa môže liečba ukončiť. Ak sa príznaky objavia znova, možno v liečbe opätovne pokračovať, buď podľa už uvedeného dávkovania alebo najnižšou udržiavacou dávkou 600 mg Venorutonu 300 denne.

V prípade, že nedôjde k zlepšeniu alebo k úľave od príznakov, je potrebná konzultácia s lekárom alebo lekárnikom.

Hemoroidy

Odporúčané dávkovanie je 600 – 1 800 mg Venorutonu 300 mg denne, 1 – 4 týždne.

Diabetická retinopatia

Odporúčané dávkovanie je 2 400 – 3 000 mg Venorutonu 300 mg denne.

Lymfédém

Odporúčané dávkovanie je 3 000 mg Venorutonu 300 mg denne.



8 mm

15 mm

35 mm

10 mm

10 mm

8 mm

35 mm

15 mm

5 mm

148 mm

297 mm

Použitie u detí a dospelých

Venoruton 300 sa neodporúča podávať deťom do 18 rokov.

Ak užijete viac Venorutonu 300 ako máte

V prípade náhodného užitia veľkého množstva kapsúl, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Ak zabudnete užiť Venoruton 300

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- ťažkosti tráviaceho ústrojenstva (zahŕňajúce plynatosť, hnačku, bolesť brucha, žalúdočný dyskomfort alebo dyspepsiu - poruchu trávenia);
- vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé

(môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- závraty, bolesť hlavy, únava, začervenanie.

Prestaňte užívať Venoruton 300 a okamžite

vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu byť príznakmi alergickej reakcie / anafylaktickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou, žihľavkou alebo hrbolcami na koži.

Ostatné reakcie sú zvyčajne mierne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Venoruton 300

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale, chráňte pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie**Čo Venoruton 300 obsahuje**

- Liečivo: jedna tvrdá kapsula obsahuje Q-(beta-hydroxyetyl)-rutozidy 300 mg.
- Ďalšie zložky sú: makrogol 600, želatína, žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), laurylsulfát sodný, čistená voda. Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Venoruton 300 a obsah balenia

Žltobéžové, nepriehľadné, tvrdé želatínové kapsuly o veľkosti č 1.

Blister vyrobený z polyvinylchloridu (PVC), za tepla zapečatený lakovanou hliníkovou fóliou.

Obsah balenia: 20 a 50 tvrdých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, 751 82 Uppsala, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.



8 mm

15 mm
35 mm

Produkt/Product: VENORUTON 300MG CAP SD SK:PIL
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9296833 DZ: 2007
STADA Art.-Nr./Art.-No.: 170748
Hersteller/Manufacturer: Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd./ India
Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: PET004585-SK
Format/Size: 148 x 297 mm
Schriftgröße/Font-size: 9 pt - 10 pt
PZN/EAN: -
Pharma-Code: 1463
Flattermarke/Collating mark:
1. Farbe/Colour: ■ Black
2. Farbe/Colour: -
3. Farbe/Colour: -
4. Farbe/Colour: -
5. Farbe/Colour: -
6. Farbe/Colour: -
7. Farbe/Colour: -
8. Farbe/Colour: ■ Contour
Version: 3. Loop Datum/Date: 04.09.2020.
Agentur/Agency: STADA Agency
Grafik erstellt von/Graphic made by: N.S.
Aktueller Umlauf/Current loop: N.S.
Genehmigt/Approved

9296833
2007 SK KR/Drugs/KTK/25/460/2001
SK PET004585-SK

148 mm

10 mm

10 mm

8 mm

35 mm

15 mm

5 mm

5 mm