

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Venoruton 20 mg/g gel
Troxeutinas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de Venoruton contiene 2 mg de Troxeutinas, O-(β -hidroxietil)-rutósidos.
También contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Alivio local sintomático de los trastornos venosos superficiales como pesadez y tirantez en piernas con varices.

Alivio local sintomático de hematomas superficiales producidos por golpes.

4.2 Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

Adultos:

2 aplicaciones diarias

Aplicar una capa fina de medicamento mediante un masaje suave para facilitar su penetración hasta que la piel esté seca. Esperar unos minutos antes de vestirse. Si es necesario se puede cubrir la zona tratada con una gasa o compresa.

Si los síntomas persisten más de 5 días, empeoran o se produce irritación, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No aplicar sobre llagas, heridas, úlceras, lesiones infectadas o dermatosis supurantes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo. Utilizar únicamente sobre piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo.
No utilizar de forma prolongada sin control médico.
No utilizar en niños.

Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

No se han llevado a cabo estudios controlados sobre mujeres embarazadas o en periodo de lactancia con las formas tópicas de troxerutinas. Solo están disponibles estudios con formas orales de troxerutinas. Por tanto, de acuerdo con las recomendaciones de seguridad generalmente aceptadas, Venoruton 20 mg/g Gel no debe ser utilizado durante los primeros tres meses del embarazo a menos que el médico considere que los beneficios potenciales superan a los posibles riesgos.

En estudios sobre animales (administración oral), se encontraron trazas de troxerutinas en los fetos y en la leche de las madres lactantes. Estas cantidades menores de troxerutinas no tienen significación clínica.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud, en general son leves y poco frecuentes.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Reacciones cutáneas.

Los síntomas desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingesta masiva se recomienda supervisión médica par ainstaurar tratamiento sintomático y de soporte adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vasoprotectores; Agentes estabilizadores de capilares; Troxerutina. Código ATC: C05CA04

Las troxerutinas disminuyen la permeabilidad capilar e incrementan su resistencia. También tienen una acción antiinflamatoria y protectora sobre el tejido conjuntivo. Venoruton 20 mg/g gel así reduce el edema y los síntomas relacionados en la insuficiencia venosa crónica en las piernas, y de origen traumático.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Una aplicación tópica de Venoruton 20 mg/g gel conduce a la penetración de los principios activos a través de la piel. Éstos se encuentran en la dermis después de 30 minutos y en el tejido graso subcutáneo transcurridas de 2 a 5 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios controlados en animales con formas tópicas de troxerutinas.

Los datos de los estudios no clínicos en la administración oral de troxerutinas no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción así como de tolerancia local. Los datos preclínicos revelan una ausencia casi completa de propiedades tóxicas clínicamente relevantes y una tolerabilidad favorable, indicando un riesgo toxicológico muy bajo para los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbomero 980, hidróxido sódico, edetato de disodio, cloruro de benzalconio, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No descritas hasta la fecha.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio de 60g en caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Consumer Health S.A.
Gran Vía de las Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.595

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la última renovación de la autorización: Agosto 2004.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2009