

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veno SL 300
300 mg, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel Veno SL 300 enthält 300 mg Troxerutin.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung exsudativer Prozesse, Kapillarfragilität. Veno SL 300 wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung und in schweren Fällen 3-mal täglich 1-2 Kapseln. Eine Reduktion auf eine Erhaltungsdosis von täglich 1-2 Kapseln ist möglich.

Entsprechend dem Krankheitsverlauf wird Veno SL 300 über mehrere Wochen bis Monate angewendet. Der Erfolg hängt wesentlich von der Beachtung der vorgeschriebenen Dosierung und der Behandlungsdauer ab.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Veno SL 300 Kapseln sollen während der Mahlzeit oder unmittelbar danach mit Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Troxerutin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Troxerutin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben Hinweise auf Fertilitätsstörungen ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Veno SL 300 soll bei Kinderwunsch und in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Troxerutin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Veno SL 300 soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten hinsichtlich möglicher Effekte von Troxerutin auf die Fertilität vor. In Tierversuchen haben sich Hinweise auf Fertilitätsstörungen ergeben (siehe 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: leichte Magen-Darm-Störungen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen wie Hautreaktionen, Flush (Gesichtsröte) oder Kopfschmerzen.

Die Symptome klingen nach Absetzen des Präparates rasch ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Auch die Prüfung der akuten Toxizität ergab keine Anhaltspunkte für ein spezifisches Vergiftungsbild.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektor

ATC-Code: C05CA04

Troxerutin ist ein partialsynthetisch hergestelltes Derivat des Naturstoffes Rutosid (= Rutin, Vitamin P), der durch Hydroxyethylierung der Phenolgruppen in das gut wasserlösliche, gelbe 7,3',4'-Tri(O-2-hydroxyethyl) rutosid (= Troxerutin) überführt wird.

Troxerutin wird herstellungsbedingt immer von geringen Mengen ein-, zwei- und vierfach hydroxyethylierter Rutoside begleitet.

Der wichtigste pharmako-dynamische Effekt von Troxerutin ist die endothelprotektive Wirkung durch Minderung der pathologisch erhöhten Kapillarfragilität und Kapillarpermeabilität.

Der Wirkmechanismus der Hydroxyethylrutoside ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Wesentlich für die Erklärung des gefäßprotektiven Effekts von Troxerutin scheint die hemmende Wirkung dieser Substanz auf eine unphysiologisch erhöhte Hyaluronidaseaktivität zu sein. Dieses Enzym reguliert unter physiologischen Bedingungen die Quervernetzung der kollagenen Elemente der Gefäßwand. Die Folge der verstärkten Hyaluronidaseaktivität ist eine Erhöhung der Kapillarfragilität und -permeabilität mit Flüssigkeitsablagerungen in der Gefäßwand und erschwerem Stoffaustausch zum Interstitium. Über eine kompetitive Hemmung dieses Enzyms verhindert Troxerutin somit exsudative Prozesse und Ödembildung.

Dieser protektive Effekt wirkt sich darüber hinaus an den Membranen der roten Blutkörperchen aus: durch eine positive Beeinflussung der Erythrozytenverformbarkeit (-flexibilität) sowie einer verminderten Aggregationstendenz bessern sich die Fließeigenschaften des Blutes und damit der beeinträchtigte venöse Rückstrom.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik von Troxerutin liegen verschiedene Untersuchungen an Tier und Mensch vor. Im Tierversuch wurde festgestellt, dass die Substanz aus dem perfundierten Dünndarm in erheblichem Umfang resorbiert wird und im Blut der Vena portae und der Arteria carotis nachweisbar ist.

Troxerutin wird in der Leber teilweise glucuronidiert. Die Ausscheidung erfolgt nach metabolischer Umwandlung zum überwiegenden Teil biliär über die Faeces. Bei gesunden Probanden wurden nach einmaliger oraler Applikation von ¹⁴C-Hydroxyethylrutosiden (300 mg) nachweisbare Mengen der Substanz nach ca. 1 Stunde im Serum gefunden; maximale Konzentrationen wurden nach 2 Stunden gemessen. Der im Serum enthaltene Wirkstoff war zu etwa 30 % an Protein gebunden.

Troxerutin passiert nicht die Blut-Hirn-Schranke und nur verschwindend geringe Mengen penetrieren durch die Plazenta-Schranke der Maus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Troxerutin besitzt eine sehr geringe Toxizität und zeichnet sich durch eine hervorragende Verträglichkeit aus. Die an Ratten gemessene orale LD₅₀ liegt bei 27 g/kg, die LD₉₅ bei 45 g/kg. Untersuchungen zur subakuten Toxizität an Kaninchen und Meerschweinchen (oral 1,25 g/kg über 30 Tage) und subchronischen Toxizität an Ratten (oral 2,85 g/kg über 3 Monate) ebenso wie die Prüfung der akuten Toxizität am Menschen (oral, täglich 3 g, über 3 Tage) erbrachten keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Prüfungen auf Mutagenität, Embryotoxizität und Teratogenität zeigten keinen schädigenden Einfluß des Troxerutins.

Reproduktionstoxizität

Bei Kaninchen und Mäusen wurde nach oralen Dosen oberhalb von 100 mg/kg/KG/Tag verminderte Implantationsraten festgestellt. Ratten zeigten Fertilitätsminderungen bei Dosen oberhalb von 48 mg/kg/KG/Tag. Einflüsse auf die Peri-/Postnatalentwicklung wurden bis zur höchsten geprüften Dosis (768 mg/kg/KG/Tag) nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Gelatine, Farbstoffe E 127, E 132, E 171, E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Je 25 Hartkapseln sind in COC / Alu-Blister verpackt.

Eine Faltschachtel enthält:

25 Hartkapseln „unverkäufliches Muster“

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

200 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM

Industriestraße

D-66129 Saarbrücken

Telefon: (0 68 05) 92 92-0

Telefax Med.-Wiss. Abteilung:

(0 68 05) 92 92-87

Telefax Vertrieb:

(0 68 05) 92 92-222

E-Mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Reg.-Nr. 47972

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

-

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig