

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Venitan gel

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 10 mg  $\beta$ -escina.

Pomožne snovi: metilhidroksibenzoat (E218) in propilenglikol (E1250). Zdravilo Venitan gel vsebuje 2 mg metilhidroksibenzoata in 100 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

brezbarven, rahlo opalescenten gel

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Venitan gel je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje escin, ki je mešanica triterpenskih saponinov iz semena navadnega divjega kostanja (*Aesculus hippocastanum* L., *semen*), ki se tradicionalno uporablja za lajšanje občutka teže v nogah povezanega z manjšimi motnjami venskega obtoka ter za odpravljanje podplutb, ki so posledica oteklin in hematomov.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

*Lajšanje občutka teže v nogah povezanega z manjšimi motnjami venskega obtoka*

Bolnik naj tanko plast gela namaže na kožo obolelega dela in okolice enkrat do trikrat na dan. Vtiranje ni potrebno.

Uporaba za omenjeno indikacijo ni namenjena otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Če težave kljub uporabi zdravila trajajo dlje kot 2 tedna, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom

*Odpravljanje podplutb, ki so posledica oteklin in hematomov*

Bolnik naj tanko plast gela namaže na kožo obolelega dela in okolice enkrat do trikrat na dan. Vtiranje ni potrebno.

Uporaba za omenjeno indikacijo pri otrocih, mlajših od 12 let ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Če težave kljub uporabi zdravila trajajo dlje kot 5 dni, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Poleg zdravila Venitan gel je na tržišču tudi zdravilo Venitan krema. Zdravili sta po učinkovitosti primerljivi. Zdravilo Venitan gel ima posebno termoreverzibilno podlago, ki ob stiku s toplo kožo omogoči preprost in mehak nanos, dober stik s kožo in enakomerno sproščanje učinkovine. Gel kože ne masti. Priporočamo ga predvsem za nanašanje na mastno in poraščeno kožo.

#### 4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Venitan krema ne smemo:

- uporabljati pri preobčutljivost na escin ali katerokoli pomožno snov zdravila.
- nanašati na poškodovano kožo, npr. pri opeklinah, ekcemu ali odprtih ranah.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Bolnik naj se nujno posvetuje z zdravnikom v primeru vnetja kože, tromboflebitisa ali podkožnih strdkov, močnih bolečin, razjed ali nenadnega otekanja ene ali obeh nog ter v primeru srčne ali renalne insuficience, ker je vzrok nastanka teh znakov lahko resna bolezen.

Uporaba zdravila Venitan gel ni zamenjava za dodatne preventivne ali terapevtske ukrepe, kot so uporaba hladnih obkladkov in nošenje predpisanih medicinskih kompresijskih nogavic.

Na voljo ni zadostnih študij na otrocih, zato zdravilo Venitan gel ne smemo uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Zdravilo Venitan gel ne sme priti v stik z očmi in sluznicami. Po uporabi gela si je potrebno skrbno umiti dlani.

#### **Posebna opozorila o pomožnih snoveh zdravila Venitan gel**

Zdravila Venitan gel vsebuje metilhidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergijske reakcije (tudi zapoznele), in propilenglikol (E1250), ki lahko povzroči draženje kože.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso poznane.

Hkrati z zdravilom Venitan gel ni priporočljivo na isti predel kože nanašati drugih zdravil za lokalno uporabo.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Ker ni zadostnih študij glede uporabe tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni dovoljena.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Venitan gel nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Razvrstitev neželenih učinkov po organskih sistemih glede na klasifikacijo MedDRA in pogostnost pojavljanja: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni kože in podkožja

Redki: alergijski dermatitis (srbenje, rdečina, izpuščaj), pekoč občutek na koži.

V takih primerih preobčutljivostne reakcije mora bolnik zdravljenje takoj prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

## **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

**Farmakoterapevtska skupina:** Vazoprotektivi

**Oznaka ATC:** C05

Zdravilo Venitan gel vsebuje escin, ki je mešanica triterpenskih saponinov iz semena navadnega kostanja (*Aesculus hippocastanum L., semen*).

Zdravilo Venitan gel je primerno za lajšanje občutka teže v nogah povezanega z manjšimi motnjami venskega obtoka kot posledica dolgotrajnega stanja, sedenja ali nosečnosti ter za odpravljanje podplutb, ki so posledica oteklina in hematomov zaradi udarcev ali po infuzijah ter injekcijah.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Podatki o farmakokinetiki escina po lokalni uporabi pri ljudeh niso znani.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predkliničnih podatkov o toksičnosti escina po lokalni uporabi ni na voljo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

metilparahidroksibenzoat (E218)

natrijev hidroksid (E524)

karboksipolimetilen

propilenglikol (E1250)

poloksamer

prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnost**

Inkompatibilnosti niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po uporabi je treba tubo takoj dobro zapreti.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s tubo iz Al, zaporka iz polipropilena.

Vsebina: 50 g.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

HT/01/01811/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

31. 1. 2011

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

19. 7. 2019