

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Venitan krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 50 mg standardiziranega suhega ekstrakta semen navadnega divjega kostanja – *Aesculus hippocastanum* L., *semen, extractum siccum normatum* (4,5 : 1), z 10 mg escina. Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni V/V etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: cetil in stearylalkohol, propilenglikol (E1250), sorbinska kislina (E200). 1 g kreme vsebuje 54 mg cetil in stearylalkohola, 30 mg propilenglikola in 2 mg sorbinske kisline.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema
svetlorjavkasta krema, lahko vsebuje temne delce

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Venitan krema je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje standardizirani suhi ekstrakt semen 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 oteklina in hematoma.

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 kreme 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 oteklina in hematoma

Bolnik naj tanko plast kreme 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 Venitan kreme je na tržišču tudi Venitan gel; zdravili sta po učinkovitosti primerljivi. Za razliko od Venitan gela je Venitan krema obogatena z lipofilnimi sestavinami, ki kožo negujejo. Primerna je predvsem za nanašanje na suho in neporaščeno kožo.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Venitan krema ne smemo:

- uporabljati pri preobčutljivosti na navadni divji kostanj 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 krema 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 krema ne smemo uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Zdravilo Venitan krema 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 krema

Krema vsebuje propilenglikol (E1250), ki lahko draži kožo, sorbinsko kislino (E200) ter cetil in stearylalkohol, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije, npr. kontaktni dermatitis.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso poznane.

Hkrati z zdravilom Venitan krema 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 krema 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 zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 krema vsebuje suhi ekstrakt semen navadnega divjega kostanja (*Aesculus hippocastanum* L., semen). Semena navadnega divjega kostanja vsebujejo escin, ki je mešanica triterpenskih saponinov.

Zdravilo Venitan krema 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

dinatrijev edetat
sorbinska kislina (E200)
glicerilmonostearat
beli vazelin
tekoči parafin
cetil in stearilalkohol
srednjeveržni nasičeni trigliceridi
propilenglikol (E1250)
brezvodni koloidni silicijev dioksid
hidroksietilceluloza
simetikon emulzija
polisorbat 40 (E434)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

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 HDPE.

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/01/01811/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

31. 1. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 2. 2016