

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VENORUTON 2% gel

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g gel bevat 2 g O-( $\beta$ -hydroxyethyl)-rutosidea (HR)

Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride 0,05 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor transdermaal gebruik.

Homogene, heldere tot licht opalescente, transparante gel, goudgeel gekleurd en vrijwel geurloos.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Voorgesteld als behandeling van oedeem van veneuze oorsprong in de benen en symptomen van veneuze insufficiëntie, zoals zware en pijnlijke benen en een opgezwollen gevoel.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De gel 's morgens en 's avonds op de te behandelen zones aanbrengen.

#### Wijze van toediening

Lichtjes van distaal naar proximaal in de huid masseren en inwrijven tot de huid droog is.

### 4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken op wonden, kwetsuren, ulcera, geïnfecteerde letsels of etterende dermatosen.
- Niet gebruiken op ogen of slijmvliezen.

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### Informatie betreffende de hulpstoffen:

Venoruton gel bevat benzalkoniumchloride, dit is een irriterende stof en kan huidreacties veroorzaken.

### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties met andere geneesmiddelen beschreven.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Geen enkele gecontroleerde studie werd uitgevoerd met de topische vorm van Venoruton bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven. Gegevens over een beperkt aantal blootgestelde zwangerschappen geven geen aanwijzingen voor nadelige effecten van oraal toegediende O-( $\beta$ -hydroxyethyl)-rutosiden op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus of het pasgeboren kind. De resultaten van dierenonderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Venoruton te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Bij dierproeven (orale toediening ) werden sporen van O-( $\beta$ -hydroxyethyl)-rutosiden teruggevonden in de foetus en in de melk van zogende moederdieren. Deze kleine hoeveelheden van O-( $\beta$ -hydroxyethyl)-rutosiden zijn klinisch niet relevant en daarom is het aanbrengen van het product mogelijk tijdens de lactatie.

##### Vruchtbaarheid

Experimenteel onderzoek bij dieren duidde niet op effecten op de vruchtbaarheid na toediening van O-( $\beta$ -hydroxyethyl)-rutosiden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten op de vruchtbaarheid bij de mens.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Venoruton heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8. Bijwerkingen

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Zoals bij elk preparaat dat op de huid wordt aangebracht, is een allergische reactie op één van de bestanddelen mogelijk.

Enkele zeldzame meldingen maken gewag van sensibilisatie; dit ziektebeeld verdwijnt snel na stopzetten van de behandeling.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be">adversedrugreactions@fagg-afmps.be</a>	Website: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

## 4.9. Overdosering

Geen enkel geval van overdosering met symptomen werd gemeld.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: topische vasoprotector (biflavonoïde), ATC-code: C05CA51/rutoside combinaties.

#### Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Het werkzame bestanddeel van Venoruton 2% gel (HR) zou de weerstand van de capillaire wanden verhogen en hun doorlaatbaarheid normaliseren.

Tevens zou Venoruton 2% gel het oedeem verminderen en bovendien zou het een beschermend effect hebben op het bindweefsel.

De alcoholvrije, waterige gel dringt goed door in de huid, is reukloos en maakt niet vettig.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Topisch aangebracht, dringt het werkzame bestanddeel doorheen de huidbarrière. Na 30 minuten vindt men het in de lederhuid terug en na 2 tot 5 uur in de onderhuidse vetlaag.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Carbomeer, natriumhydroxide, benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water.

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube van 40 en 100 g in een buitenverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
B-1020 Brussel

#### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE051335

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING // VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 oktober 1968.  
Datum van laatste verlenging: 12 januari 2004.

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van de laatste herziening van de SKP: 08/2020  
Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 20/20xx