

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender



Venoruton®
300

300 mg Hartkapsel
Poly(O-2-hydroxyethyl)
rutosid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser, sondern gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Venoruton® 300 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venoruton® 300 beachten?
3. Wie ist Venoruton® 300 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venoruton® 300 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venoruton® 300 und wofür wird es angewendet?

Venoruton® 300 ist ein Venenpräparat. Durch die antiödematöse (gewebsentwässernde) Wirkung von Venoruton® 300 werden Ödeme (Beinschwellungen) reduziert. Beschwerden wie z. B. schwere, müde Beine und Spannungsgefühle sowie Kribbeln in den Beinen werden somit gelindert.

Anwendungsgebiet

Zur Anwendung bei Beschwerden in Folge von Erkrankungen der Beinvenen (chronische Veneninsuffizienz): Behandlung von Beinschwellungen (Ödemen) und Linderung bei schweren, müden Beinen, Spannungsgefühlen und Kribbeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venoruton® 300 beachten?

Venoruton® 300 darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Poly(O-2-hydroxyethyl)rutosid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venoruton® 300 anwenden. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor, daher wird die Einnahme von Venoruton® 300 in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Venoruton® 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Venoruton® 300 zeigt keine Wechselwirkung mit gerinnungshemmenden Medikamenten des Cumarin-Typs.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da nur unzureichende Erfahrungen in den ersten

Monaten der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie Venoruton® 300 bei Kinderwunsch und in der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, bei zwingender Notwendigkeit und ab dem vierten Schwangerschaftsmonat einnehmen.

Stillzeit

Bitte sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt. Es liegen keine Untersuchungen beim Menschen zum Übergang des Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Spuren des Wirkstoffes, die bei Tierversuchen in der Muttermilch gefunden wurden, sind nicht von klinischer Bedeutung und sind deshalb vermutlich auch unbedenklich für den menschlichen Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen wurde nach der Anwendung über Müdigkeit und Schwindel berichtet. Betroffenen wird empfohlen, nicht zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Venoruton® 300 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 Hartkapsel.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Hartkapseln während der Mahlzeiten oder unmittelbar danach unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme hängt von den Beschwerden ab. Grundsätzlich besteht keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bei Anhalten der Beschwerden kann nach ärztlicher Rücksprache die Behandlung über einen längeren Zeitraum fortgesetzt werden. Der Erfolg hängt wesentlich von der konsequenten Beachtung der vorgeschriebenen Dosierung und der Behandlungsdauer ab.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Es liegen keine Daten vor, daher wird die Einnahme von Venoruton® 300 in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Herz-, Nieren oder Leberfunktion

Patienten, deren Beinödeme durch Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen bedingt sind, sollten Venoruton® 300 nicht einnehmen, da die Wirksamkeit von Venoruton® 300 bei diesen Anwendungsgebieten nicht erwiesen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Venoruton® 300 eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Vergiftungsfälle mit Venoruton® 300 bekannt, deshalb sind keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Venoruton® 300 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

5 mm

15 mm

35 mm

8 mm

10 mm

10 mm

8 mm

35 mm

15 mm

5 mm

148 mm

297 mm

Wenn Sie die Einnahme von Venoruton® 300 abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Venoruton® 300 oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive anaphylaktoide Reaktionen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Flush (Gesichtsröte)
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen

- Magen-Darm-Beschwerden
- allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venoruton® 300 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venoruton® 300 enthält

Der Wirkstoff ist: Poly(0-2-hydroxyethyl)rutosid.

1 Hartkapsel enthält 300 mg Poly(0-2-hydroxyethyl)rutosid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine; Macrogol 6000; Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Venoruton® 300 aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-beige opake Hartgelatinekapsel, mit Aufdruck

„Venoruton 300“.

Originalpackung zu 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

Recipharm

Björkgatan 30,

SE-751 82 Uppsala, Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.



Produkt/Product: VENORUTON 300MG HCA SD DE:PIL
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9296921 DZ: 2007
STADA Art.-Nr./Art.-No.: 170373
Hersteller/Manufacturer: Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd.
Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: PET004548-DE
Format/Size: 148 x 297 mm
Schriftgröße/Font-size: 8 pt - 10 pt
PZN/EAN: -
Pharma-Code: 1435
Flattermarke/Collating mark:
1. Farbe/Colour: Black
2. Farbe/Colour: -
3. Farbe/Colour: -
4. Farbe/Colour: -
5. Farbe/Colour: -
6. Farbe/Colour: -
7. Farbe/Colour: -
8. Farbe/Colour: -
Version: RZ 3. Loop Datum/Date: 27.08.2020.
Agentur/Agency: STADA Agency
Grafik erstellt von/Graphic made by: N.S.
Aktueller Umlauf/Current loop: N.S.
Genehmigt/Approved

10 mm

10 mm



8 mm

35 mm

15 mm

9296921
2007



KR/Drugs/KTK/25/460/2001
PET004548-DE

5 mm

148 mm

297 mm

5 mm

15 mm

35 mm

8 mm