RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

VENORUTON 1000 mg polvere per soluzione orale
VENORUTON 500 mg compresse rivestite con film
VENORUTON 2% gel

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Venoruton 1000 mg polvere: Una bustina contiene - Principio attivo: oxerutina 1000 mg.
Venoruton 500 mg compresse rivestite: Una compressa contiene: Principio attivo oxerutina 500 mg. Eccipienti con effetti noti: giallo tramonto lacca alluminio (E 110) (2,68 mg/compressa).
Venoruton 2% gel: 100 g di gel contengono: Principio attivo oxerutina 2 g. Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro 0,05 mg/g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Polvere per soluzione orale.
Polvere per soluzione orale di colore giallo pallido, inodore.
Compresse rivestite con film.
Compresse rivestite con film oblunghe di colore arancione.
Gel.
Gel omogeneo, da chiaro a leggermente opalescente, trasparente, di colore giallo oro, virtualmente inodore.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

VENORUTON è indicato nel trattamento dei sintomi correlati all'insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Venoruton 1000 mg polvere: da 2 a 3 bustine al giorno, a seconda della gravità del sintomo. Il contenuto di ogni bustina di polvere va sciolto accuratamente in un po' d'acqua e assunto prima o durante i pasti, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario.
Venoruton 500 mg compresse rivestite: 2 - 3 compresse al giorno. Le compresse vanno ingerite intere con un po' d'acqua, senza masticare, prima o durante i pasti, anche nell'insufficienza venosa del plesso emorroidario.
Venoruton 2% gel per uso cutaneo: applicare un adeguato quantitativo di gel sia sulla zona interessata al disturbo che sulle aree circostanti, 2 volte al giorno (mattino e sera). Massaggiare leggermente per far penetrare il medicinale fino all'assorbimento completo, cioè finché non si sente al contatto delle mani che la pelle è asciutta.
Non superare le dosi consigliate.
Usare solo per brevi periodo di trattamento.

4.3 Controindicazioni

Versione 1
Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti che soffrono di edemi agli arti inferiori dovuti a malattie cardiache, renali o epatiche non devono assumere Venoruton poiché l'effetto di Venoruton non è dimostrato in queste indicazioni.

Popolazione pediatrica

L'impiego di Venoruton non è raccomandato nei bambini.

Venoruton gel: L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla cute può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento e rivolgersi al proprio medico per istituire una terapia idonea.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Venoruton 500 mg compresse rivestite con film contiene giallo tramonto lacca alluminio (E 110) che può causare reazioni allergiche.

Venoruton gel contiene benzalconio cloruro che è irritante. Può causare reazioni cutanee locali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ad oggi non è stata riportata alcuna specifica interazione dell'oxerutina con altri medicinali.

I dati in vitro su una possibile modulazione dell'attività del CYP3A da parte dei componenti dell'oxerutina (quercetina e rutina presenti in tracce) sono discordanti.

Venoruton gel: nessuna interazione con medicinali è stata riportata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata, pertanto non è raccomandato in gravidanza.

Allattamento

Negli studi su animali, sono state trovate tracce di oxerutina nel latte materno.Si presume che le piccole quantità di oxerutina che passano nel latte materno possono essere considerate senza rilevanza clinica per l'uomo.

Fertilità

Gli studi su animali non hanno evidenziato effetti sulla fertilità dopo somministrazione di oxerutina.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Venoruton non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

In rari casi sono stati riportati stanchezza e capogiri in pazienti che stavano assumendo il prodotto. Si consiglia ai pazienti affetti di non guidare o usare macchinari.

Venoruton gel non altera la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Venoruton formulazioni orali:

Riassunto del profilo di sicurezza

Venoruton può causare in rari casi effetti indesiderati gastrointestinali o reazioni cutanee quali disturbi gastrointestinali, flatulenza, diarrea, dolore addominale, disturbi allo stomaco, dispepsia, rash, prurito o orticaria. Molto rara è la comparsa di vertigini, mal di testa, vampate di calore, stanchezza o reazioni di ipersensibilità come reazioni anafilattoidi.

Tabella delle reazioni avverse

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito mediante la classificazione per sistemi organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a < 1/10); non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (≥ 1/10.000 a < 1.000); molto raro (< 1/10.000), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono indicati in ordine decrescente di gravità.

Classi Sistemi Organi Frequenza	**Reazioni avverse**
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni anafilattoidi
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso	
Molto raro	Capogiri
Molto raro	Mal di testa
Patologie vascolari	
Molto raro	Vampate
Patologie gastrointestinali	
Raro	Disturbi gastrointestinali
Raro	Flatulenza
Raro	Diarrea
Raro	Dolore addominale
Raro	Disturbi allo stomaco
Raro	Dispepsia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Raro	Rash
Raro	Prurito
Raro	Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto raro	Stanchezza

Venoruton gel:

Riassunto del profilo di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Venoruton gel è ben tollerato. Sono stati osservati rari casi di sensibilizzazione con comparsa di reazioni cutanee. Tali sintomi scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non è mai stato riportato alcun caso di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze capillaroprotettrici – bioflavonoidi

Codice ATC: C05CA51/rutoside associazioni

Meccanismo di azione

L'oxerutina [O-(β-idrossietil)-rutosidea], principio attivo contenuto nel Venoruton, appartiene alla famiglia dei flavonoidi e per le sue caratteristiche molecolari, possiede azione antiossidante. E' stato inoltre dimostrato che ha tropismo per l'endotelio venoso.

La sua presenza a livello capillare consente, specie quando in presenza di insufficienza venosa la diminuita velocità del sangue induce ipossia locale, di antagonizzare ed intercettare i radicali liberi presenti. Questi ultimi sono noti per essere in grado di causare danno cellulare, punto di partenza per l'adesione dei granulociti neutrofili all'endotelio con innesco della reazione infiammatoria cui consegue l'aumento della permeabilità capillare e la formazione di edema negli arti inferiori.

L'azione antiossidante dell'oxerutina sulla membrana delle cellule dell'endotelio e sugli eritrociti nel microcircolo nonché l'effetto inibitorio sulla lipossigenasi dei neutrofili sono associati alla diminuzione della permeabilità capillare, con riduzione della formazione di edema, ad un ridotto stimolo all'adesione all'endotelio per i granulociti neutrofili e le piastrine ed al ripristino delle caratteristiche reologiche dei globuli rossi a livello capillare.

In particolare questi ultimi fenomeni sono correlati con i dimostrati miglioramenti della situazione di ossigenazione locale e del tono venoso.

Le proprietà farmacodinamiche specifiche dell'oxerutina sono trasferibili pertanto anche a sindromi con patogenesi analoga a quella dell'insufficienza venosa come quella del plesso emorroidario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Venoruton 500 mg compresse rivestite è una forma farmaceutica caratterizzata dalla liberazione graduale e protratta nel tempo del principio attivo. La cessione del medicamento avviene indipendentemente dal pH, dai movimenti peristaltici e dal contenuto del tubo digerente: il 50% viene liberato entro 2 ore dall'assunzione della compressa, mentre il rimanente 50% viene ceduto progressivamente entro 6-8 ore. Tale preparazione "slow-release" ha il vantaggio di consentire il raggiungimento ed il mantenimento di una farmacoemia elevata costante per periodi prolungati.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il Venoruton 1000 mg polvere è una forma farmaceutica caratterizzata dall'alto dosaggio e dalla rapida liberazione del principio attivo. Questa forma farmaceutica ha il vantaggio di consentire il raggiungimento di una farmacoemia elevata in tempi brevi grazie alla velocità con la quale essa cede il principio attivo nei liquidi biologici.
Assorbito nel tratto gastroenterico, il farmaco è escreto prevalentemente per via biliare.
La formulazione in gel ha per base un gel idrico trasparente, che assicura un'ottima tollerabilità cutanea. Dopo un'applicazione topica di Venoruton gel, il principio attivo penetra attraverso la cute: dopo 30 minuti viene riscontrato nel derma e dopo 2-5 ore nel tessuto adiposo sottocutaneo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicologia dell'oxerutina [O-(β-idrossietil)-rutosidea] è stata valutata in numerose specie animali.
La DL50 nel ratto è compresa tra 24.000 e 27.000 mg/kg, secondo la via di somministrazione.
Nelle prove di tossicità cronica nel ratto, condotte con dosi di 2.850 mg/kg/die per 90 giorni, non è risultata alcuna azione tossica del farmaco.
I tests di teratogenesi, fertilità e tossicità peri-postnatale non hanno evidenziato anomalie nella discendenza.
I dati non clinici non rivelano quindi rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Venoruton 1000 mg polvere: mannitolo; saccarina sodica; acido citrico monoidrato.
Venoruton 500 mg compresse rivestite: poliacrilato dispersione 30 per cento; talco; magnesio stearato; macrogoli; copovidone; **giallo tramonto lacca alluminio (E 110)**; titanio diossido.
Venoruton 2% gel per uso cutaneo: carbomeri; sodio idrossido; disodio edetato; **benzalconio cloruro**; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Venoruton 500 mg compresse rivestite e Venoruton 1000 mg polvere: 5 anni
Venoruton 2% gel uso cutaneo: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Venoruton 500 mg compresse rivestite: blister di PVC, saldato su supporto di alluminio, astuccio da 20 o 30 compresse
Venoruton 1000 mg polvere: bustine in carta/alluminio/politene, astuccio da 30 bustine
Venoruton 2% gel uso cutaneo: tubo di alluminio laccato internamente. Tubo da 40 g o 100 g di gel.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. Via Zambeletti s.n.c. Baranzate (MI)

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Venoruton 500 mg compresse rivestite con film, 20 compresse: A.I.C. n. 017076062
Venoruton 500 mg compresse rivestite con film, 30 compresse: A.I.C. n. 017076148
Venoruton 1000 mg polvere per soluzione orale, 30 bustine: A.I.C. n. 017076074
Venoruton 2% gel, tubo da 40 g: A.I.C. n. 017076035
Venoruton 2% gel, tubo da 100 g: A.I.C. n. 017076136

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data del rinnovo più recente: 1.6.2010

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

VENORUTON 500 mg compresse effervescenti
VENORUTON 1000 mg compresse effervescenti

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Venoruton 500 mg compresse effervescenti: Una compressa contiene: principio attivo oxerutina 500 mg. Eccipienti con effetti noti: potassio carbonato, potassio bicarbonato, sodio bicarbonato, acesulfame potassico.
Venoruton 1000 mg compresse effervescenti: Una compressa contiene: principio attivo oxerutina 1000 mg. Eccipienti con effetti noti: potassio carbonato, potassio bicarbonato, sodio bicarbonato, acesulfame potassico.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Compresse effervescenti.
Compresse effervescenti gialle, rotonde, piatte su entrambi i lati, al gusto di arancia, con bordi smussati.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

VENORUTON è indicato nel trattamento dei sintomi attribuibili a insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Venoruton 1000 mg compresse effervescenti: 1 compressa al giorno.
Venoruton 500 mg compresse effervescenti: 2 compresse al giorno.
Ogni compressa va sciolta accuratamente in un bicchiere d'acqua e assunta prima o durante i pasti.

Non superare le dosi consigliate.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti che soffrono di edemi agli arti inferiori dovuti a malattie cardiache, renali o epatiche non devono assumere Venoruton poiché l'effetto di Venoruton non è dimostrato in queste indicazioni.

Popolazione pediatrica
L'impiego di Venoruton non è raccomandato nei bambini.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 10,15 mmol (396 mg) di potassio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.
Questo medicinale contiene 3,56 mmol (82 mg) di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ad oggi non è stata riportata alcuna specifica interazione dell'oxerutina con altri medicinali.

I dati in vitro su una possibile modulazione dell'attività del CYP3A da parte dei componenti dell'oxerutina (quercetina e rutina presenti in tracce) sono discordanti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza del farmaco in gravidanza non è stata determinata, pertanto non è raccomandato in gravidanza.

Allattamento

Negli studi su animali, sono state trovate tracce di oxerutina nel latte materno . Si presume che le piccole quantità di orexutina che passano nel latte materno possono essere considerate senza rilevanza clinica per l'uomo.

Fertilità

Gli studi su animali non hanno evidenziato effetti sulla fertilità dopo somministrazione di oxerutina.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Venoruton non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

In rari casi sono stati riportati stanchezza e capogiri in pazienti che stavano assumendo il prodotto. Si consiglia ai pazienti affetti di non guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Venoruton può causare in rari casi effetti indesiderati gastrointestinali o reazioni cutanee quali disturbi gastrointestinali, flatulenza, diarrea, dolore addominale, disturbi allo stomaco, dispepsia, rash, prurito o orticaria. Molto rara è la comparsa di vertigini, mal di testa, vampate di calore, stanchezza o reazioni di ipersensibilità come reazioni anafilattoidi.

Tabella delle reazioni avverse

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito mediante la classificazione per sistemi organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a < 1/10); non comune (≥ 1/1.000 a < 1/100); raro (≥ 1/10.000 a < 1.000); molto raro (< 1/10.000), o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono indicati in ordine decrescente di gravità.

Classi Sistemi Organi Frequenza	**Reazioni avverse**
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni anafilattoidi
Molto raro	Reazioni di ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso	
Molto raro	Capogiri
Molto raro	Mal di testa
Patologie vascolari	

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Classi Sistemi Organi Frequenza	Reazioni avverse
Molto raro	Vampate
Patologie gastrointestinali	
Raro	Disturbi gastrointestinali
Raro	Flatulenza
Raro	Diarrea
Raro	Dolore addominale
Raro	Disturbi allo stomaco
Raro	Dispepsia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Raro	Rash
Raro	Prurito
Raro	Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Molto raro	Stanchezza

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Non è mai stato riportato alcun caso di sovradosaggio.

5 Proprietà farmacologiche

1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sostanze capillaroprotettrici – bioflavonoidi; *codice ATC C05CA51/rutoside associazioni*

Meccanismo di azione

L'oxerutina [O-(β-idrossietil)-rutosidea], principio attivo contenuto nel Venoruton, appartiene alla famiglia dei flavonoidi e per le sue caratteristiche molecolari possiede azione antiossidante. E' stato inoltre dimostrato che ha tropismo per l'endotelio venoso.

La sua presenza a livello capillare consente, specie quando in presenza di insufficienza venosa la diminuita velocità del sangue induce ipossia locale, di antagonizzare ed intercettare i radicali liberi presenti. Questi ultimi sono noti per essere in grado di causare danno cellulare, punto di partenza per l'adesione dei granulociti neutrofili all'endotelio con innesco della reazione infiammatoria cui consegue l'aumento della permeabilità capillare e la formazione di edema negli arti inferiori.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'azione antiossidante dell'oxerutina sulla membrana delle cellule dell'endotelio e sugli eritrociti nel microcircolo nonché l'effetto inibitorio sulla lipossigenasi dei neutrofili sono associati alla diminuzione della permeabilità capillare, con riduzione della formazione di edema, ad un ridotto stimolo all'adesione all'endotelio per i granulociti neutrofili e le piastrine ed al ripristino delle caratteristiche reologiche dei globuli rossi a livello capillare.
In particolare questi ultimi fenomeni sono correlati con i dimostrati miglioramenti della situazione di ossigenazione locale e del tono venoso.
Le proprietà farmacodinamiche specifiche dell'oxerutina sono trasferibili pertanto anche a sindromi con patogenesi analoga a quella dell'insufficienza venosa come quella del plesso emorroidario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Venoruton compresse effervescenti è una forma farmaceutica caratterizzata dalla rapida dissoluzione e relativo rapido assorbimento del principio attivo. Ha infatti il vantaggio di consentire il raggiungimento di una farmacoemia elevata in tempi brevi grazie alla velocità con la quale essa cede il principio attivo nei liquidi biologici. Assorbito nel tratto gastroenterico, il farmaco è escreto prevalentemente per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La tossicologia dell'oxerutina [O-(β-idrossietil)-rutosidea] è stata valutata in numerose specie animali.
La DL50 nel ratto è compresa tra 24.000 e 27.000 mg/kg, secondo la via di somministrazione.
Nelle prove di tossicità cronica nel ratto, condotte con dosi di 2.850 mg/kg/die per 90 giorni, non è risultata alcuna azione tossica del farmaco.
I tests di teratogenesi, fertilità e tossicità peri-postnatale non hanno evidenziato anomalie nella discendenza.
I dati non clinici non rivelano quindi rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti
acido citrico anidro; **potassio carbonato**; **potassio bicarbonato**; **sodio bicarbonato**; macrogoli; **acesulfame potassico**; povidone; aroma arancia (supportato su maltodestrina), magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità
Nessuna.

6.3 Periodo di validità
4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tubo in polipropilene con tappo in polietilene riempito con gel di silice come agente essiccante.
Venoruton 500 mg compresse effervescenti: n.1 tubo da 20 compresse
Venoruton 1000 mg compresse effervescenti: n. 2 tubi da 15 compresse ciascuno.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. Via Zambeletti s.n.c. Baranzate (MI)

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Venoruton 500 mg compresse effervescenti, 20 compresse: A.I.C. n. 017076112
Venoruton 1000 mg compresse effervescenti, 30 compresse: A.I.C. n. 017076124

9 Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data del rinnovo più recente: 1.6.2010

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).