

Recto

10 mm

10 mm

5

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Venoruton® Intens

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

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

Venoruton® Intens ist ein Venenpräparat. Durch die antiödematöse (gewebsentwässernde) Wirkung von Venoruton® Intens 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® Intens beachten?

##### Venoruton® Intens darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Poly(O-2-hydroxyethyl)rutosid, Gelborange S, Aluminiumsalz 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® Intens anwenden.

Gelborange S, Aluminiumsalz kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

##### Kinder und Jugendliche

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

##### Einnahme von Venoruton® Intens 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® Intens 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® Intens 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 Wirkstoffs, 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® Intens 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 2-mal täglich 1 Filmtablette.



15 mm

35 mm

210 mm

5

148 mm

Verso

10 mm

10 mm

5

15 mm

35 mm

210 mm

5

148 mm

**Art der Anwendung**  
Bitte nehmen Sie die Filmtabletten während der Mahlzeiten oder unmittelbar danach unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

**Hinweis**  
Bei dieser Filmtablette wird der Wirkstoff in ein Trägergerüst eingelagert. In Einzelfällen kann es vorkommen, dass das Trägergerüst im Darm nicht abgebaut wird und deshalb im Stuhl erscheint. Die Wirkstoffabgabe aus den Filmtabletten in den Körper wurde dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.

**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® Intens in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Venoruton® Intens eingenommen haben, als Sie sollten**  
Es sind keine Vergiftungsfälle mit Venoruton® Intens bekannt, deshalb sind keine Maßnahmen erforderlich.

**Wenn Sie die Einnahme von Venoruton® Intens vergessen haben**  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Venoruton® Intens abbrechen**  
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Venoruton® Intens 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:

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

**Mögliche Nebenwirkungen**  
Gelborange S, Aluminiumsalz kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

**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](http://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® Intens 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**  
In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**  
**Was Venoruton® Intens enthält**  
Der Wirkstoff ist Poly(O-2-hydroxyethyl)rutosid.  
1 Filmtablette enthält 500 mg Poly(O-2-hydroxyethyl)rutosid.

**Die sonstigen Bestandteile sind**  
Polyacrylat-Dispersion 30%; Talkum; Copovidon; Gelborange S, Aluminiumsalz; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Titandioxid E171; Macrogol 6000.

**Wie Venoruton® Intens aussieht und Inhalt der Packung**  
Orange, längliche Filmtablette mit Prägung.  
Originalpackungen zu 20, 50 und 100 Filmtabletten.

**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](http://www.stada.de)

**Hersteller**  
Recipharm  
Björkgatan 30,  
SE-751 82 Uppsala, Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

9296909 2007  
KR/Drugs/KTK/25/460/2001  
PET004553-DE

**STADA**

**STADA**

Produkt/Product: **VENORUTON INTEN 500MG FTA SD DE:PIL**

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9296909 DZ: 2007**

STADA Art.-Nr./Art.-No.: **170378, 170380, 170382**

Hersteller/Manufacturer: **Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd**

Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: **PET004553-DE**

Format/Size: **148 x 210 mm**

Schriftgröße/Font-size: **7.5-10 pt**

NTIN/GTIN: -

PZN/EAN: -

Pharma-Code: **1441**

Fluttermarke/Collating mark: -

1. Farbe/Colour: **Pantone Reflex Blue U**

2. Farbe/Colour: -

3. Farbe/Colour: -

4. Farbe/Colour: -

5. Farbe/Colour: -

6. Farbe/Colour: -

7. Farbe/Colour: -

8. Farbe/Colour: **Contour**

Version: **RZ 6.Loop** Datum/Date: **09.09.2020**

Agentur/Agency: **STADA Agency**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **N.V.**

Aktueller Umlauf/Current loop: **N.V.**

Genehmigt/Approved