

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rutinion 50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 50 mg Rutosid-Trihydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Hellgelbe Tablette mit glatter Oberfläche

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles Arzneimittel

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Besserung von Beinbeschwerden, wie Schweregefühl bei müden Beinen.

Bei neu oder plötzlich verstärkt auftretenden Schmerzen, schnell zunehmender Schwellung oder bläulicher Verfärbung der Beine ist sofortige Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, da diese Merkmale Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein können, die rasches ärztliches Eingreifen erfordert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3 x 2 Tabletten täglich.

Einzeldosis: 50 mg

Tagesdosis: 300 mg

Art der Anwendung

Tabletten während der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Rutinion 50 mg ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Rutinon 50 mg ist im ersten Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($> 1/10$), häufig ($> 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($> 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten:

- Allergische Hautreaktionen
- Magen-Darm-Störungen
- Flush (Gesichtsröte)
- Kopfschmerzen

Nach Absetzen des Präparates klingen diese rasch ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren, Kapillarstabilisierende Mittel, ATC-Code: C05CA01

Bei der Betrachtung der Bioverfügbarkeit von Rutosid ist die renale Ausscheidung der Flavonol-Metaboliten in Rechnung zu stellen. Blut- und Harnuntersuchungen am Menschen zeigen, dass die Metaboliten nach oraler Zufuhr innerhalb von 4 bis 6 Stunden 50 % des zugeführten Rutosids ausmachen. Die biologische Halbwertszeit von Rutosid wurde mit 11 Stunden bestimmt. Aus diesen Erkenntnissen heraus ist von der biologischen Verfügbarkeit von oralen Rutosid-Zubereitungen auszugehen. Infolge der langen Eliminationshalbwertszeiten von Flavonoiden im Organismus lassen sich nach wiederholter peroraler Gabe trotz mittelmäßiger enteraler Resorbierbarkeit therapeutisch ausreichende Gleichgewichtskonzentrationen erreichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe wird Rutosid resorbiert und fast vollständig metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt in Leber und Niere durch ein aerobes Enzymsystem. Hauptmetaboliten beim Menschen sind neben konjugiertem Quercetin 3-Hydroxyphenylacetat, 3-Methoxy-4-hydroxyphenylacetat, 3,4-Dihydroxyphenylacetat, β -m-Hydroxyphenylhydracylsäure und Rutosid-d-Metaboliten. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich renal. Rutosid unterliegt wahrscheinlich einem enterohepatischen Kreislauf einschließlich einer bakteriellen Dekonjugation im Darm.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es bestehen keine Anhaltspunkte für mutagene, kanzerogene oder teratogene Wirkungen. Die akute Toxizität bei oraler Anwendung ist > 3 g/kg Körpergewicht. Aufgrund der geringen Toxizität sind bei sachgemäßer Anwendung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Carmellose-Calcium
Talkum
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente PVC/PVdC-Al-Blisterpackung

Originalpackung mit 100 Tabletten
Originalpackung mit 250 Tabletten
Bündelpackung mit 1 000 (4 x 250) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel. 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6292793.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

09.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig