

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. Ürünün İsmi

NEOVEN 225 mg Kapsül

### 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

#### Etkin Madde:

Her bir kapsül etkin madde olarak 4,5 mg toplam ruskogeninlere (ekstraksiyon yöntemi ile elde edilen ruskogenin/neoruskogenin karışımı) eşdeğer 225 mg Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) kök ve rizom kuru ekstresi (DER 5-8,5:1) içerir.

Ekstraksiyon çözücüsü olarak etanol:su (85:15 a/a) kullanılmaktadır.

#### Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1.'e bakınız.

### 3. Farmasötik Form

Kapsül

Bitkisel kaynaklı şeffaf HPMC kapsül içinde sarımsı - beyaz toz.

### 4. Klinik Özellikler

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

NEOVEN;

- Kronik venöz yetmezliğe eşlik eden ödem ve semptomların (ağrılı, yorgun, şiş, ağır bacaklar, kramplar, parestezi gibi) hafifletilmesinde,
- Hemoroid semptomlarında (ağrı, eksüdasyon, kaşıntı gibi) kullanılır.

#### 4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Tavsiye edilen dozu yemeklerle birlikte günde 2 defa 1 NEOVEN kapsüldür. Günde 2 kez alınan NEOVEN ile toplam 9 mg total ruskogeninler alınmış olur.

NEOVEN yemeklerle birlikte, yeterli miktarda su ile çiğnenmeden bir bütün olarak alınır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde hekime danışılmadan kullanılmamalıdır.

##### Pediyatrik popülasyon:

Yeterli veri bulunmaması nedeniyle NEOVEN'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı belirlenmemiştir.

### ***Geriatric popülasyon:***

Geriatric popülasyonda doz ayarlamasına ait herhangi bir veri mevcut değildir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) kök ve rizom kuru ekstresi veya NEOVEN'in içerdiği bileşenlerin herhangi birine ya da yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

### **4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler**

- 18 yaşın altındaki çocuklarda yeterli veri bulunmaması nedeniyle kullanımı belirlenmemiştir.
- Venöz yetmezlik hastalarında bacakların birinde veya her ikisinde deride enflamasyon, subkutan dokuda sertlik, ülser gelişirse,
- Kalp yetmezliği gelişirse,
- Böbrek yetmezliği gelişirse,
- Hemoroit hastalarında rektal kanamada azalma olmuyorsa veya rektal kanama yeniden başlarsa,
- Tıbbi ürünün kullanımı sırasında semptomlarda kötüleşme gözlenirse doktorunuza başvurunuz.
- Kullanım sırasında semptomlar 2 haftadan daha uzun sürerse bir hekim veya eczacıya danışılmalıdır.

### **4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri**

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Kronik venöz yetmezliğe eşlik eden ödem ve semptomların hafifletilmesinde kullanımı sırasında cilt iltihabı veya cilt altında sertleşme, ülserler, tek veya her iki bacakta ani şişlik, kalp veya böbrek yetmezliği görülmesi durumunda bir hekime başvurulmalıdır.

### ***Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler***

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### ***Pediyatrik popülasyon:***

Yeterli veri bulunmaması nedeniyle 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı belirlenmemiştir.

### **4.6. Gebelik ve Laktasyon**

#### ***Genel tavsiye***

Gebelik kategorisi: C

#### ***Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü***

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda tıbbi ürünün kullanımı yönünde bir öneri bulunmamaktadır.

### ***Gebelik dönemi***

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal-fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Yeterli veri bulunmaması nedeniyle gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### ***Laktasyon dönemi***

Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) kök ve rizom kuru ekstresinin anne sütüne geçip geçmediği konusunda herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Yeterli veri bulunmaması nedeniyle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### ***Üreme yeteneği (fertilite)***

Bildirilmemiştir. NEOVEN'in üreme yeteneği üzerinde yeterli veri mevcut değildir.

## **4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler**

NEOVEN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

## **4.8. İstenmeyen Etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıda tanımlanan sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ). Advers etkiler klinik çalışmalardan havuzlanmış analizlere göre tablolarda uygun kategorilere eklenmiştir. Her bir sıklık grubunda advers etkiler azalan ciddiyet sırasıyla listelenmiştir.

## **Gastrointestinal hastalıkları**

Seyrek: Sindirim sistemi şikayetleri, bulantı

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz Aşımı**

Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

## **5. Farmakolojik Özellikler**

### **5.1. Farmakodinamik Özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Antivarikoz Tedavi

ATC kodu: C05B

### **Etki mekanizması**

Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) kök ve rizom kuru ekstresi.,  $\alpha$ -adrenerjik reseptör agonisti olup kuvvetli venöz vazokonstriktif etkiye sahiptir ve venöz tonus artışına (venotonik) neden olur. Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) kök ve rizom kuru ekstresi'nin venlerdeki vazokonstriktif etkisi, düz kas hücrelerinin  $\alpha$ -adrenerjik reseptörlerine doğrudan etkisinin yanısıra adrenerjik sinir sonlanma noktalarında depolanmış norepinefrinin salınımı sonucudur.

Tavşan memesi (*Ruscus aculeatus* L.) kök ve rizom kuru ekstresi., ayrıca vasküler permeabiliteyi iyileştirir ve lenfatik drenajı stimüle eder.

### **5.2. Farmakokinetik Özellikler**

#### **Genel özellikler**

Veri bulunmamaktadır.

### **5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri**

Üreme toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenisite ile ilgili testler gerçekleştirilmemiştir.

### **6. Farmasötik Özellikleri**

#### **6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi**

Maltodekstrin

Kollodial Silikon Dioksit

Magnezyum Stearat

Kapsül bileşimi:

%100 Hipromelloz

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

#### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay

#### **6.4. Özel Saklama Önlemleri**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği**

Amber renkli cam şişe içerisinde 60 adet kapsül yer almaktadır.

#### **6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. Ruhsat Sahibi**

ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kadıköy / İSTANBUL

**8. Ruhsat Numarası**

2024/215

**9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenileme Tarihi:**

İlk Ruhsat Tarihi: 16.07.2024

Ruhsat Yenileme Tarihi:

**10. KÜB Yenilenme Tarihi:**

-