

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENOTREX retard film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet, triterpen glikozide eşdeğer 50 mg essin ihtiva eder.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Bacaklardaki venöz hastalıklara (kronik venöz yetmezlik) bağlı gözlenen semptomların (ağrı, ağırlık hissi, nokturnal kramplar, kaşıntılı ve şişmiş bacaklar gibi) azaltılmasında,
- Hemoroid semptomlarının (ağrı, eksüdasyon, kaşıntı ve kanama) ve komplikasyonlarının azaltılmasında ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde günde iki defa yemekten önce bir tablet çiğnenmeden ve bir miktar sıvı ile birlikte alınır.

VENOTREX semptomatik tedavide endikedir. Semptomlar devam ettikçe tedaviye de devam edilmesi gerekmektedir. Ancak 14 gün içinde iyileşme kaydedilmiyor ve şikayetler devam ediyor ise doktora başvurmak gerekmektedir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemekten önce günde 2 defa, tabletlerin çiğnenmeden su ile alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/Karaciğer yetmezliği olanlarla ilgili yapılmış klinik çalışma yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 18 yaş altındaki hastalarda etkinlik ve güvenilirliği gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda yapılmış klinik çalışma yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

VENOTREX tablet içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen dozlarda kullanıldığı takdirde, VENOTREX ile ilgili herhangi bir özel uyarı yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

VENOTREX ile herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

VENOTREX ile tedavi sırasında aktif maddelerin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Şimdiye kadar edinilen bilgiler VENOTREX tabletlerinin, tavsiye edilen dozu geçmeden hamileler ve emziren anneler tarafından kullanımında herhangi bir sakınca bulunmadığı yönündedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

VENOTREX'in plasental bariyeri geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanılıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

VENOTREX ile tedavi sırasında aktif maddelerin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziren annelerde önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

VENOTREX alan hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerinde herhangi bir bozulma olabileceğini düşündüren bildirilmiş advers olay yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok Seyrek: Ciddi allerjik reaksiyon

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

VENOTREX'in aşırı doz alınmasından dolayı herhangi bir yan etki bulgusuna rastlanmamıştır. Nadiren antiemetikler ile bulantı-kusma için semptomatik tedavi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vazoprotektifler

ATC Kodu: C05C

Etki mekanizması:

Birçok deneysel çalışmada triterpen glikozid karışımı essinin antiödematöz ve venotonik etkisi olduğu gösterilmiştir. Bu özellikleri ile VENOTREX venoaktif ilaçlar sınıfında yer almaktadır ve variköz venleri olan hastalarda bacaklarda venöz konjesyona bağlı olarak ortaya çıkan ağrı, ağırlık hissi, şişlik, noktürnal kramplar ve kaşıntı gibi semptomların tedavisinde kullanılmaktadır.

Essinin kronik venöz hastalıklarda arttığı gösterilen lizozomal enzimlerin aktivitesini azalttığı ve böylece kapiller duvarda glikokaliks (mukopolisakkaridler) degradasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir. Vasküler permeabilityi azaltarak düşük moleküllü proteinlerin, elektrolitlerin ve interstisyel alandaki suyun filtrasyonunu önler

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Yapılan farmakokinetik çalışmalar; 263,2 mg atkestenesi tohumu ekstresinin (50 mg triterpen glikozide eşdeğer) maksimum kan konsantrasyonu olan yaklaşık 15 ng/ml'ye ortalama 2 saatte ulaştığını göstermiştir. Kana geçen toplam miktar 213,2 ng/ml'dir. Etken maddenin yarılanma ömrü ortalama 17 saattir ve ilaç alındıktan 24 saat sonra bile kan konsantrasyonu 5 ng/ml'in üzerindedir.

Retard tablet olarak formüle edilmiş olması sebebiyle etken madde salınımı yavaşlatılmıştır ve bu sayede etken maddenin daha uzun süre kanda kalması sağlanmıştır. At kestenesi tohumu ekstresi içeren solüsyonlarla yapılan karşılaştırmalı biyoyararlanım çalışmasında retard tablet formülasyonunun maksimum kan konsantrasyonunda sadece %5'lik bir azalma yaptığı ancak bunun karşılığında kanda daha uzun süre etkinliğini koruduğu gösterilmiştir

Özel klinik durumlardaki kinetikleri:

Renal fonksiyon bozukluklarının VENOTREX'in farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yapılan çalışmalar atkestenesi tohumu ekstresinin toksikolojisine uygundur.

Oral uygulamalarda ekstrenin LD₅₀ değeri farede 990 mg/kg BW, sıçanda 2150mg/kg BW, tavşanda 1530 mg/kg BW ve köpekte 130 mg/kg BW'dir.

8 haftalık sürenin üzerinde sıçanlara atkestenesi tohumu ekstresinin intravenöz uygulamasından sonra "etkisiz doz" 9 ve 30 mg/kg BW arasındadır. Aynı sürenin üzerinde 400 mg/kg BW dozuna kadar sıçanlarda toksik değişiklikler görülmez

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Susuz kalsiyum hidrojen fosfat

Silika, susuz koloidal

Poli (etil akrilat, metil metakrilat, trimetil-amonyum etil metakrilat klorür)1:2:0.2; 150,000 (Eudragit RL 30D) / kuru maddesine karşılık gelen.

Poli (etil akrilat, metil metakrilat, trimetil-amonyum etil metakrilat klorür)1:2:0.1; 150,000 (Eudragit RS 30D) / kuru maddesine karşılık gelen.

Trietil sitrat

Polisorbat 80

Povidon K 25

Krospovidon

Magnezyum stearat

Hipromelloz (5 mPas)

Makrogol 4000

Kırmızı demir oksit (E172)

Sarı demir oksit (E 172)

Titanyum dioksit (E171)

Talk

Sakkarin sodyum

Vanilin.

6.2. Geçimsizlikler

VENOTREX'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25C°'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ABDİ İBRAHİM İLAÇ PAZARLAMA A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No.4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
(0212) 3668400
(0212) 2861037

8. RUHSAT NUMARASI

127/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

28.02.2012