

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENOTREX 50 mg değiştirilmiş salımlı film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet, etkin maddesi susuz essin olarak hesaplanan 50 mg triterpen glikozide eşdeğer 178,5 - 263,2 mg at kestanesi tohumlarının kuru ekstresini (4-6:1) ihtiva eder.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Açık kahverengi, yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Bacaklardaki venöz hastalıklara (kronik venöz yetmezlik) bağlı gözlenen semptomların (ağrı, ağırlık hissi, noktürnal 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.

Geriyatrik 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 ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

VENOTREX ile herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar ile ilgili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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 tabletlerin tavsiye edilen dozu geçmeden hamileler ve emziren anneler tarafından kullanımında herhangi bir sakınca bulunmadığı yönündedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

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.

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 kullanımı 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 hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok Seyrek: Ciddi allerjik reaksiyon

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

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 grup: Vazoprotektifler

ATC Kodu: C05CX03

Etki mekanizması:

Birçok deneysel çalışmada triterpen glikozid karışımı essinin antioksidatif 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, nokturnal 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

Emilim:

Yapılan farmakokinetik çalışmalar; 178,5 - 263,2 mg atkestanesi 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.

Dağılım:

Etkin 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 etkin madde salınımı yavaşlatılmıştır ve bu sayede etkin maddenin daha uzun süre kanda kalması sağlanmıştır.

At kestanesi 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

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Özel klinik durumlardaki kinetikleri:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yapılan çalışmalar atkestanesi tohumu ekstresinin toksikolojisine uygundur.

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

8 haftalık sürenin üzerinde sıçanlara at kestanesi 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 ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Susuz kalsiyum hidrojen fosfat

Silika, susuz koloidal

Amonyum metakrilat kopolimer (Tip A) dispersiyonu %30 (Eudragit RL 30D)

Amonyum metakrilat kopolimer (Tip B) dispersiyonu %30 (Eudragit RS 30D)

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

Vanilin

Sakkarin sodyum

Antifoam emülsiyonu SE2

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

25°C'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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No.4

34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

0212 366 84 00

0212 286 10 37

8. RUHSAT NUMARASI

127/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.05.2009

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ