

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ANTISTAX® капсули
/АНТИСТАКС/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-13340/21-11-09
разрешение за употреба №	<i>[Signature]</i>
N=11/18-12-2006	

2. Количествен и качествен състав

1 капсула съдържа: 180 mg изсушен екстракт от червени листа на лоза (Vitis viniferae folium extractum siccum (4-6:1), екстрагент вода).

3. Лекарствена форма

Капсули за перорално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Профилактика и лечение на симптоми, дължащи се на установена хронична венозна недостатъчност, свързани с разширени вени, включително оток на долните крайници, тежест или умора в краката, чувство на напрежение, изтръпване и болка.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза за възрастни е 2 капсули от 180 mg (360 mg) дневно, преди закуска. За постигане на по-бърз ефект и облекчение дозата може да бъде увеличена до 4 капсули (360 mg) дневно през първите три седмици от лечението, които да се приемат сутрин преди закуска.

Максималната дневна доза е 4 капсули.

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода преди хранене.

4.3. Противопоказания

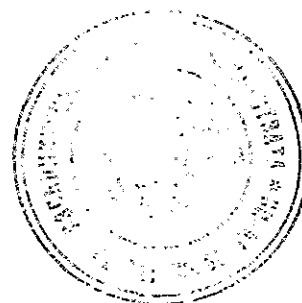
ANTISTAX капсули не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към екстракт от листа на червена лоза или други съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

В случай на недостатъчен или незадоволителен симптоматичен отговор в рамките на 6 седмици, трябва да се потърси съвет от лекар, тъй като отока може да има друга причина.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.



4.6. Бременност и кърмене

ANTISTAX капсули не се препоръчват по време на бременност или кърмене. Няма клинични проучвания при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

4.9. Предозиране

До сега не са съобщени случаи на предозиране или интоксикация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Екстрактът от листа на червена лоза съдържа като основни компоненти фармакологично важни флавоноиди, кверцетин-глюкуронид и изокверцитрин. Предклинични проучвания с плъхове и зайци показват, че екстракт от листа на червена лоза и неговите флавоноиди предпазват съдовия епител чрез стабилизиране на мембраните и увеличаване на еластичността (нормализиране на съдовата пропускливост). Намаляването на излива на плазма, протеини или вода в междутъканното пространство, заобикалящо съдовете, намалява образуването на отоци и редуцира съществуващите.

В двойно сляпо, рандомизирано, плацебо – контролирано проучване две дози (360 mg на ден и 720 mg на ден, приемани сутрин) от ANTISTAX капсули са сравнени с плацебо при пациенти страдащи от ХВН (хронична венозна недостатъчност). Целта на изследването е да се определи ефикасността на ANTISTAX обективно по отношение на намаляване на отока на долния крайник и субективно по отношение на съответните симптоми на ХВН.

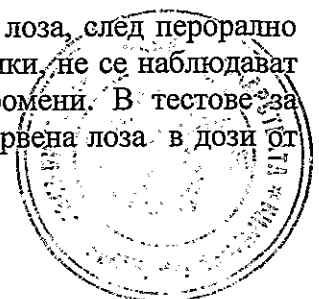
След 12 седмично лечение отокът в долния крайник е статистически значимо редуциран и при двете дневни дози в сравнение с плацебо. Резултатите се приемат за клинично приложими. Потвърдено е симптоматично подобрене. Дозата може да се увеличи до 720 mg на ден. ANTISTAX се понася добре и в двете дозови нива.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налична информация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При тестове за остра токсичност с екстракт от листа на червена лоза, след перорално приложение на 10,000 mg/kg телесно тегло при плъхове или мишки, не се наблюдават нито белези на токсичност, нито патологични анатомични промени. В тестове за подостра токсичност на плъхове е даден екстракт от листа на червена лоза в дози от



250 mg/kg телесно тегло на ден в продължение на 90 дни и не са наблюдавани никакви системни нежелани ефекти.

При микронуклеарен тест, при ген мутационен тест в V79 клетки от китайски хамстери и при Ames Salmonella/микростомен дисков смесителен тест се доказва, че екстракта от листа на червената лоза не е мутагенен.

В проучване за тератогенност при зайци (лечение от 6-ти до 18-ти ден от бременността) не се наблюдава какъвто и да е токсичен ефект в дози до 3000 mg/kg телесно.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Colloidal silica (anhydrous), magnesium stearate, glucose liquid (dried), maize starch, talc, gelatine, purified water, sodium lauryl sulphate, titanium dioxide (E171), ferric oxide, red (E 172), ferric oxide, yellow (E 172).

6.2. Несъвместимост

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на ANTISTAX е 36 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PP/Al или Al/PVC/PVDC.

Опаковки от 20, 50 и 100 капсули от 180 mg за перорално приложение.

6.6. Указания за употреба

Виж раздел 4.2.

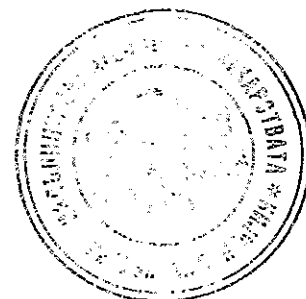
7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и производителя

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител

Pharmaton SA
Lugano, Switzerland

8. Регистрационен номер



9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

