

## Информация за пациента

**ANTISTAX®** капсули  
/АНТИСТАКС/

### Състав

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

Помощни вещества: колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, глюкоза течна, изсушена чрез разпрашване, царевично нишесте, талк, желатин, пречистена вода, натриев лаурилсулфат, титаниев диоксид (Е171), червен железен оксид (Е 172), жълт железен оксид (Е 172).



### 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.

### 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 погльщат цели с вода преди хранене.

### 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.

### Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

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

### Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

### Бременност и кърмене

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



### Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

### Предозиране

До сега не са съобщени случаи на предозиране или интоксикация.

### Фармакологично действие

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 мембрани и увеличаване на еластичността (нормализиране на съдовата пропускливоост). 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 подобрение. Дозата може да се увеличи до 720 mg на ден. ANTISTAX се понася добре и в двете дозови нива.

### Условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### Срок на годност

Да не се прилага след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

### Данни за опаковката

Блистери от PP/AI или AI/PVC/PVDC.

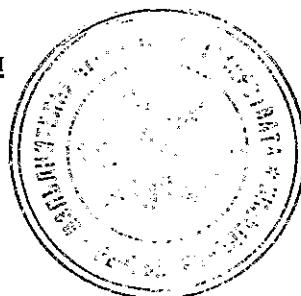
Опаковки от 20, 50 и 100 капсули от 180 mg за перорално приложение.

### Притежателя на разрешението за употреба и производител

Boehringer Ingelheim International GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germany

### Производител

No. 0200-02, dated September 25, 2002



Pharmaton SA  
Lugano, Switzerland

Дата на актуализация на текста:

