

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ENDOTELON 150 mg

ЕНДОТЕЛОН 150 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една стомашно-устойчива таблетка ENDOTELON съдържа:

Purified extracts of grape pips,

стандартизиран като процианидолни олигомери,

За помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

стомашно-устойчиви таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ.

Подобрение на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност (тежест в краката, болки, декубитус).

Лечение на лимфедем на ръцете след хирургично и радиолечение на рак на гърдата:

- като допълнение при други физикални методи на лечение и специално при ползване на еластични превръзки;
- като самостоятелно лечение при пациенти, при които посочените по-горе физикални методи не са довели до желанния ефект.

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

За подобрение на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност:

По една таблетка сутрин и вечер в продължение на 20 дни в месеца (прекъсващи курсове).

При лимфедем: 2 таблетки дневно на два приема - сутрин и вечер, като продължителен курс на лечение.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност спрямо процианидолови олигомери или някое от помощните вещества.

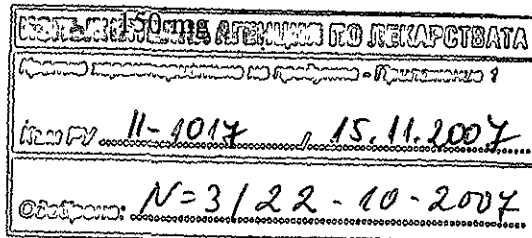
4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Ако няма подобрение в състоянието на пациента или се появат нови симптоми, свързани със съдовата патология (наранявания, пурпура и др), лечението трябва да се коригира от лекар.

Поради съдържанието на захароза, това лекарство не трябва да се използва в случаи на непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо или галактозо малабсорбция или случаи на дефицит на сукрозо-изомалтаза – рядко срещани метаболитни заболявания.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.

Досега не са наблюдавани.



4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.

4.6.1 Бременност:

Експериментали проучвания при животни не са демонстрирали тератогенен ефект.

До сега не са публикувани данни за увреждания при хора. Въпреки това данните от употреба на продукта по време на бременност не са напълно достатъчни за изключването на всякакъв риск.

При клинична употреба не са били наблюдавани мало - формации или фетотоксични ефекти до сега.

Това лекарство може да се приложи по време на бременност само, ако лекарят го предпише.

4.6. Кърмене:

Ако се налага да кърмите по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекар, който може да вземе решение, дали да следвате процедурата.

Не се препоръчва приемането на това лекарство по време на кърмене.

4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Не са описани.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Алергични прояви: уртикария, обрив с или без пруритис, фотосензитивност, екзема. Тези прояви са обратими след прекъсване на лечението.

Редки случаи на ангиоедем.

Рядко гастро-интестинални: стомашни болки, гадене и диария.

Редки случаи на главоболие.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства.

АТС код C05CX

СЪДОВ ПРОТЕКТОР - ВЕНОТОНИК

Увеличава съдовата резистентност и намалява съдовия пермеабилитет.

Проучванията *in vitro* показват, че процианидоловите олигомери протектират фибриллярните протеини, особено колаген и еластин от ензимно разграждане и имат протективен ефект срещу термичната денатурация на колаген.

Действието на Ендотелон върху съдовите стени, демонстрирано при животни и потвърдено при хора е следното:

- подобряване на капилярната резистентност (капиляро-динамометър на Lavoulay, ангиостерометър на Parrot), демонстрирана при пациенти с повишена съдова чупливост.

- намаляване на капилярния пермеабилитет, демонстриран с различни тестове (хистаминов тест, тест на Landis и изотопичен тест на Landis).

5.2 Фармакокинетични свойства

Процианидоловите олигомери са флавилиеви производни, които бързо се абсорбират от стомашно-чревния тракт и се свързват с тъкани, съдържащи аминокликан, включително периваскуларна съединителна тъкан.

Пикова плазмена концентрация се достига след час и половина и плазмен полуживот от 72 часа. Елиминирането на Ендотелон и неговите метаболити



става основно чрез фекалиите ($\pm 70\%$), понякога чрез урината ($\pm 20\%$) и респираторния ($\pm 5\%$) тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ.

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества.

Core:

Microcrystalline cellulose (90 microns)

Anhydrous colloidal silica

Magnesium stearate

Film-coating:

Methacrylic acid / ethyl acrylate

copolymer (1:1)

Sodium hydroxide pallets

Triethyl citrate

Talc

Sugar-coating:

Sucrose

Gelatin

Acacia

Talc

Titanium dioxide

Yellow ferric oxide

Carnauba wax trace

6.2 Физико-химични несъвместимости.

Не са известни

6.3 Срок на годност.

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5 Опаковка

Картонена кутия, съдържаща 20 стомашно-устойчиви таблетки, поставени в блистер (поливинилхлорид/алуминий)

6.6 Инструкции при употреба

Виж "Дозировка и начин на употреба"

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI- AVENTIS OTS

1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

960 02 81

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Ноември 1996 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2007

