

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Vessel Due F 250 LSU меки капсули

Vessel Due F 600 LSU / 2 ml разтвор за инжекции

2. Количествен и качествен състав

1 капсула съдържа: лекарствено вещество Sulodexide 250 LSU

1 ампула съдържа: лекарствено вещество Sulodexide 600 LSU

За помощните вещества, вижте точка 6.1

3. Лекарствена форма

Меки капсули

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични индикации

Профилактика на съдови заболявания, при които има риск от развитие на тромбоза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Vessel Due F 250 LSU меки капсули: 1-2 капсули 2 пъти дневно; да не се приема с храна.

Vessel Due F 600 LSU/2 ml инжекционен разтвор: 1 ампула дневно интрамускулно или интравенозно.

Обикновено се препоръчва лечението да започне с инжекционен разтвор и след 15-20 дни да продължи с капсули за период от 30-40 дни. Пълният курс на лечение трябва да се повтаря поне 2 пъти в годината.

В зависимост от преценката на лекуващия лекар дозировката може да се променя по отношение на количеството и честотата на приложение.

4.3 Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към продукта, към хепарин или хепарино-подобни лекарствени продукти.

Хеморагична диатеза и други хеморагични нарушения.

Да не се прилага при деца.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Пред вид ниската токсичност на лекарственото вещество на VESSEL DUE F не се налагат специални предпазни мерки при употреба. Все пак, при едновременно приложение на антикоагуланти, се препоръчва периодично проследяване показателите на кръвосъсирване.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие

Поради аналогичния ефект на Sulodexide с хепарин, при едновременна употреба той може да усилва антикоагулантния ефект на хепарин или на перорални антикоагуланти.

4.6 Бременност и кърмене

Като предпазна мярка по време на бременност не се препоръчва употребата на Sulodexide, въпреки че при проведените проучвания за



фетотоксичност не са били доказани ембрио-токсични ефекти.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт влияе слабо или не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В някои случаи се наблюдават:

Капсули: стомашно-чревни смущения - гадене, повръщане, болка в епигастриума.

Инжекционен разтвор: болка, чувство на парене и хематоми в мястото на инжектиране.

В редки случаи може да се развие сенсibiliзация с кожни или други прояви.

4.9 Предозиране

Единственият ефект, който може да се прояви при предозиране е кръвоизлив. В такъв случай трябва да се инжектира 1% протамин сулфат (3 ml i.v.=30 mg), както се процедира при "хепаринови кръвоизливи".

5. Фармакологични данни

Sulodexide показва ясно изразено антиромботично действие, както по отношение на артериите, така и по отношение на вените.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Sulodexide се отнася към антиромботичните хепаринови лекарствени продукти /B01AB11/.

Механизъм на действие :

Проведените клинични проучвания, извършени чрез парентерално и перорално приложение на лекарственото вещество са показали, че антиромботичната активност на Sulodexide се дължи на дозозависимо инхибиране на някои фактори на кръвосъсирването, като на първо място е активираният фактор X. Тъй като взаимодействието му с тромбин е по-малко, обичайно се избягват последиците от антикоагулантното действие.

Антиромботичното действие се допълва посредством инхибиране на тромбоцитната адхезия и активиране на циркулацията и париеталната фибринолитична система.

Sulodexide води до възстановяване нормалния вискозитет на кръвта, който обикновено е променен при пациенти със съдова патология с риск от развитие на тромбоза; това се осъществява главно чрез понижаване нивото на фибриноген.

Sulodexide възстановява и нормалните липидни стойности посредством активиране на липопротеин-липаза.

Фармакодинамични ефекти: при проведените проучвания, целящи установяване на други евентуални ефекти, освен изброените, свързани основно с терапевтичната активност, е доказано, че Vessel Due F не оказва антикоагулантно действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

а/ Свойства на лекарственото вещество

Sulodexide се резорбира през стомашно-чревната бариера, което се доказва посредством фармакодинамичните му ефекти след перорално, интрадуоденално, интраилеарно и ректално приложение при плъхове с белязан с флуоресцентен сулодексид. Взаимовръзката дозировка-ефект и дозировка-време при плъхове и зайци са били



доказани след посочените начини на приложение. Белязаната субстанция първоначално се натрупва в чревните клетки, след което преминава в серума и системното кръвообращение. Концентрацията на радиоактивния изотоп с напредване на времето значително се повишава в мозъка, бъбреците, сърцето, белия дроб, тестисите и плазмата. При проведените фармакологичните проучвания при хора след i.m. и i.v. приложение на продукта е била установена линейна зависимост между дозата и ефекта. Метаболизмът се извършва главно в черния дроб, а екскрецията чрез урината.

При проведените проучвания относно резорбцията след перорален прием при хора, изследвана с помощта на белязан продукт, е било установено, че първо ниво на максимална концентрация в кръвта се достига след 2 часа, а второ - между 4-6 час, след което Sulodexide не се открива в плазмата; след около 12 часа той се отчита отново и концентрацията му остава постоянна за период от 48 часа. Постоянното ниво на серумна концентрация след 12-ия час вероятно се дължи на бавното му освобождаване от органите, в които се открива и най-вече в съдовия ендотел.

Екскреция в урината: при използване на радиоактивно-белязан продукт 55.23 % се екскретира в урината в първите 96 часа с максимална концентрация след около 12 часа и средно 17.6 % от приложената доза се открива в интервала между 0 и 24 часа; второ увеличение на концентрацията се наблюдава около 36-ия час, като в урината се елиминират 22 % между 24-48-ия час; трето повишение се наблюдава около 78-ия час, като в урината се отделят около 14.9 % в периода от 48-96-ия час. След 96 часа в пробите урина не се открива белязаната съставка.

Екскреция във фекалийте: общата радиоактивност, възстановена от фекалийте е 23 % през първите 48 часа, след което не може да бъде установено наличието на радиоактивно-белязан продукт.

б/ Свойства от особено голямо значение за пациента

Терапевтичната активност на Vessel Due F е оценявана винаги при пациенти със съдова патология с риск от тромбоза на артериите и вените.

Лекарственият продукт е високоефективен при пациенти в напреднала възраст и диабетици.

5.3 Предклинични данни за безопасност

- *Остра токсичност:* приложен перорално при мишки и плъхове лекарственият продукт не предизвиква развитие на токсични ефекти при дози до 240 mg/kg; LD₅₀ при мишки е > 9000 mg/kg при перорален прием и 1980 mg/kg при интраперитонеално приложение; при плъхове LD₅₀ е > 9000 mg/kg /перорално приложен/ и 2385 mg/kg /интраперитонеално/.
- *Субакутна токсичност:* след перорален прием при кучета в доза 10 mg/kg в продължение на 21 дни не са наблюдавани признаци на непоносимост, както и промени в хематологичните параметри. Не са доказани и анатомопатологични промени в основните органи.
- *Хронична токсичност:* Приложен перорално в продължение на 180 дни в доза 20 mg/kg при плъх и куче, в края на приложението няма съществени промени в хематологичните, уринарни и фекални параметри, както и в хистологичните параметри на основните органи.
- *Ембрионална токсичност:* в проведените проучвания за ембрионална токсичност при плъхове и зайци (25 mg/kg перорално) няма данни за ембриотоксичност.



- *Мутагенност*: няма мутагенна активност при следните тестове: Ames; непрограмирана синтеза за възстановяване на ДНК при човешки лимфоцити /UDS/; не се наблюдава разединение при Aspergillus; кросинг-овър при Aspergillus; метионинови супресори при Aspergillus.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

VESSEL DUE F капсули 250 LSU

Sodium lauryl sarcosinate, Precipitated silica, Triglycerides, Gelatin, Glycerol, Sodium ethyl p-oxybenzoate, Sodium propyl p-oxybenzoate, Titanium dioxide E171, Red iron oxide E172.

VESSEL DUE F инжекционен разтвор 600 LSU / 2 ML

Sodium chloride, Water for injection

6.2 Несъвместимости

Тъй като Sulodexide е полизахаридна киселина, при смесване с алкални вещества може да образува комплекси.

Несъвместими препарати са: витамин К, витамин В комплекс, хидрокортизон, хиалуронидаза, калциев глюконат, кватернерни амониеви соли, хлорамфеникол, тетрациклин, стрептомицин.

6.3 Срок на годност

В затворена опаковка: 5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Не са необходими специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката

VESSEL DUE F капсули 250 LSU: картонена кутия, съдържаща 2 блистера с по 25 меки желатинови капсули

VESSEL DUE F инжекционен разтвор 600 LSU / 2 ML: картонена кутия, съдържаща полистиренова вложка с 10 ампули от тъмно стъкло.

6.6 Указания за употреба

Няма специални указания

7. Притежател на разрешителното за употреба

ALFA WASSERMAN S.p.A.

Седалище: Via Enrico Fermi, 1

65020 - ALANNO (Pescara)

8. Регистрационен номер

50 капсули 250 LSU : 20010892

10 ампули 600 LSU/2ml: 20010893

9. Дата на подновяване на разрешителното за употреба

02.11.2006

11. Дата на последна редакция на текста

Септември 2008

