

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

DOXIUM® 500 mg capsules
ДОКСИУМ 500 mg капсули

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 30.10.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 капсула съдържа като лекарствено вещество 500 mg калциев добезилат монохидрат (calcium dobesilate monohydrate).

Помощни вещества: Виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Микроангиопатии, особено диабетна ретинопатия.

Показан при клинични прояви на хронична венозна недостатъчност на долните крайници (болка, крампи, парестезии, отоци, застой, дерматоза).

Прилага се и като съпътстващо лечение при повърхностен тромбофлебит.

За лечение на хемороидален синдром, микроциркулаторни нарушения от артериовенозен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната доза е 500-1000 mg – по 1 капсула, веднъж или два пъти дневно, по време на хранене.

Продължителността на лечение зависи от заболяването и неговото развитие и е от няколко седмици до няколко месеца.

Дозирането трябва да се адаптира индивидуално спрямо тежестта на заболяването.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към calcium dobesilate или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

В случай на тежка бъбречна недостатъчност, изискваща диализа, дозата трябва да се намали.

В много редки случаи (0,32 / 1 000 000 пациенти), приемът на calcium dobesilate може да предизвика агранулоцитоза, вероятно свързана с реакция на



свръхчувствителност. Това състояние може да се прояви със симптоми като висока температура, инфекции на устната кухина, възпалено гърло (тонзилит), възпаление на аногениталната област с придружаващи симптоми, които често са белези на инфекция. На пациента трябва да бъде казано да информира за тези симптоми своя лекар незабавно. В подобни случаи, задължително се започва проследяване на кръвната картина (левкограма), а лечението се спира.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Такива не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност категория C.

Няма проучвания за влиянието на calcium dobesilate върху бременни животни или жени. Тъй като не е известно дали calcium dobesilate преминава през плацентарната бариера при хора се употребява, ако се прецени, че ползата му превишава вероятния риск за плода.

Calcium dobesilate преминава в майчиното мляко в много малки количества (0,4 микрограма/ml след прием на 3 x 500 mg). Като предпазна мярка трябва да се прекрати или кърменето, или лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

DOXIUM® 500 няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко: стомашно-чревни нарушения, включително гадене и диария, обриви и втрисане.

При стомашно-чревни оплаквания, дозата се намалява или лечението временно се прекратява.

При кожни реакции и втрисане, лечението се прекратява и пациентът трябва да бъде посъветван да информира незабавно лекуващия лекар, тъй като може да са проява на алергична реакция.

4.9. Предозиране

Прояви на предозиране не са наблюдавани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: CO5BX 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Calcium dobesilate действа върху капилярните стени чрез регулиране на увредените им физиологични функции: повишена пропускливост и понижена



устойчивост. Той повишава гъвкавостта на еритроцитите, подтиска засилената агрегация на тромбоцитите, а при диабетна ретинопатия намалява плазменния и кръвния хипервискозитет, като по този начин подобрява реологичните свойства на кръвта и тъканното кръвоснабдяване. Тези свойства на calcium dobesilate позволяват да се коригира капилярната недостатъчност, причинена от функционална недостатъчност или от вродени, или придобити метаболитни разстройства. Calcium dobesilate спомага за намаляване на отока.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием на 500 mg calcium dobesilate, кръвното му ниво между третия и десетия час е над 6 микрограма/ml, с C_{max} от 8 микрограма/ml, средно след шестия час (t_{max}). 24 часа след приема плазмената концентрация е около 3 микрограма/ml. Степента на свързване с плазмените протеини е 20-25%.

При животни calcium dobesilate не преминава кръвно-мозъчната или плацентарната бариери, но не е известно дали това е така и при хора.

Calcium dobesilate преминава в кърмата в много малки количества (0,4 микрограма/ml след прием на 1500 mg, което е наблюдавано при едно проучване).

Calcium dobesilate не подлежи на enteroхепателен кръговрат и се отделя главно непроменен, като само 10% са метаболити. През първите 24 часа около 50% от перорално приетата доза се отделя с урината, а приблизително 50% с фекалиите.

Плазменият му полуживот е около 5 часа.

Фармакокинетика при особени клинични случаи:

Не е известно до каква степен нарушенията на бъбречната функция могат да повлияят на фармакокинетиката на calcium dobesilate (виж "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба").

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра и хронична токсичност, фетотоксичност и мутагенност не показват токсични въздействия.

6. ФАРАМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1 капсула съдържа:

магнезиев стеарат
царевично нишесте
E132

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност.



Съхраняван в оригинални опаковки, DOXIUM® 500 има срок на годност 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на сухо място, при стайна температура.

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, обозначен на опаковката, заедно с уточнението "годен до".

6.5. Данни за опаковката.

Три блистера по 10 броя капсули (от алуминиево/PVDC-PVD фолио).
Картонена кутия, съдържаща 30 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OM Portuguesa,
Rua da Industria No 2,
Quinta Grande, 2720-302 Amadora,
Португалия

8. Регистрационен номер

9900127

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

26.04.1999 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста:

Юли 2008

