

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VESSEL DUE F 250 LSU capsules, soft
ВЕСЕЛ ДУЕ Ф 250 LSU капсули, меки
VESSEL DUE F 600 LSU/ 2 ml solution for injection
ВЕСЕЛ ДУЕ Ф 600 LSU/2 ml инжекционен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>20010892</u>	
Разрешение № <u>21804</u>	25. 04. 2013
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула, мека съдържа: активно вещество сулодексид (*sulodexide*) 250 LSU
1 ампула съдържа: активно вещество сулодексид (*sulodexide*) 600 LSU в 2 ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, меки.
Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ВЕСЕЛ ДУЕ Ф 250 LSU капсули, меки: 1-2 капсули 2 пъти дневно; да не се приема с храна.
ВЕСЕЛ ДУЕ Ф 600 LSU/2 ml инжекционен разтвор: 1 ампула дневно интрамускулно или интравенозно.

Обикновено се препоръчва лечението да започне с инжекционен разтвор и след 15-12 дни да продължи с капсули за период от 30-40 дни. Пълният курс на лечение трябва да се повтаря поне два пъти в годината.

По преценка на лекаря дозировката може да се променя по отношение на количеството и честотата на приложение.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на ВЕСЕЛ ДУЕ Ф в педиатричната популация за терапевтичните показания.

Безопасността и ефикасността на сулодексид при деца под 18 годишна възраст не са доказани.

Начин на приложение



За указания относно лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, към хепарин или хепарино-подобни лекарствени продукти.

Хеморагична диатеза и хеморагични заболявания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предвид фармако-токсикологичните свойства на сулодексид, продуктът не изисква специални предпазни мерки преди употреба. Въпреки това, по време на лечение с антикоагуланти, хемокоагулационните показатели трябва да бъдат периодично проследявани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като сулодексид е хепарино-подобна молекула, той може да усилва антикоагулантния ефект на хепарин и на пероралните антикоагуланти, ако са прилагани едновременно.

4.5 Фертилитет, бременност и кърмене

Има ограничено количество данни (по-малко от 300 бременности) от употребата на сулодексид при бременни жени.

Проучванията при животни не показват директен или индиректен вреден ефект по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Не е известно дали сулодексид/неговите метаболити се екскретират в човешкото или животинското мляко. Въпреки това данни от други глюкозаминогликани показват, че те не се екскретират в животинското мляко.

Като предпазна мярка се препоръчва да се избягва употребата на сулодексид по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сулодексид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клинични проучвания

Клиничните данни са получени от общо 3258 пациента, лекувани със стандартни дози/периоди в различни проучвания.

Нежеланите реакции, свързани със сулодексид са класифицирани по системно-органна класификация и съгласно конвенцията за честота.



Системо-органна класификация по MedDRA	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Много редки ($< 1/10000$)
Нарушения на нервната система		Главоболие	Загуба на съзнание
Нарушения на ухото и лабиринта	Вертиго		
Стомашно-чревни нарушения	Болка в корема горе, Диария, Гастралгия, Гадене	Коремн дискомфорт, Диспепсия, Флатуленция, Повръщане	Стомашен кръвоизлив, Периферен едем
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Екзема, Еритема, Уртикария	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Болка на мястото на инжектиране, Кръвоизлив на мястото на инжектиране	

Постмаркетингов опит

При приложение на сулодексид след разрешаване за употреба са съобщени допълнителни нежелани лекарствени реакции. Честотата на тези реакции е неизвестна (не може да бъде определена от наличните данни).

Капсули, Меки:

Системо-органна класификация по MedDRA	Неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Анемия
Нарушения на метаболизма и храненето	Нарушение в метаболизма на плазмените протеини
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка, Стомашно-чревни нарушения, Мелена
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ангиоедем, Ехимоза
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Генитален едем, Генитална еритема, Полименорея



Инжекционен разтвор:

Системо-органична класификация по MedDRA	Неизвестна честота
Психични нарушения	Дереализация
Нарушения на нервната система	Конвулсии, Тремор
Нарушения на очите	Зрителни нарушения
Сърдечни нарушения	Палпитации
Съдови нарушения	Гореци вълни
Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения	Хемоптиза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус, Пурпура, Генерализиран еритем
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Стеноза на пикочния мехур, Дизурия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка в гърдите, Болка, Парене на мястото на инжектиране

4.9 Предозиране

Единственият ефект, който може да се наблюдава при предозиране е кръвоизлив. В случай на кръвоизлив е необходимо да се инжектира протамин сулфат (1% разтвор), както се процедурира при "хепаринови кръвоизливи".

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сулодексид принадлежи към групата на антитромботичните хепаринови лекарствени продукти, АТС код: B01AB11

Механизъм на действие:

Сулодексид притежава значително антитромботично действие спрямо артериите и вените. Няколко клинични проучвания, проведени с прилагане на продукта парентерално и перорално са показали, че антитромботичната активност на сулодексид се дължи на дозозависимо инхибиране на някои фактори на кръвосъсирването, сред които най-важният е фактор X активиран. Тъй като взаимодействието му с тромбин има по-малко значение, последиците от антикоагулантното действие обикновено се избягват.

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

Сулодексид също така нормализира показателите на вискозитета, които обикновено са изменени при пациенти със съдови патологии с риск от тромбоза.

Фармакологичният профил на сулодексид се допълва също така и с нормализиране на изменените стойности на липидите, което се осъществява посредством активиране на липопротеинлипазата.

Фармакодинамични ефекти

При проведените проучвания за терапевтична ефикасност, целящи установяване на други възможни ефекти в допълнение към изброените по-горе, се потвърждава, че приложението на сулодексид не предизвиква антикоагулантни ефекти.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: Сулодексид се характеризира с абсорбция през стомашно-чревната бариера, което се доказва посредством фармакодинамичните му ефекти след перорално, интрадуоденално, интраилеарно и ректално приложение на белязан с флуоресцин сулодексид при плъхове. Зависимостта доза-ефект и доза-време при плъхове и зайци са установени посредством изброените по-горе пътища на въвеждане. Белязаната субстанция първоначално се натрупва в чревните клетки, след което се освобождава в системното кръвообращение. Концентрацията на радиоактивната субстанция с напредване на времето значително нараства в мозъка, бъбреците, сърцето, черния дроб, белите дробове, тестисите и плазмата. Фармакологични тестове, проведени при хора с интрамускулно и интравенозно приложение на продукта са показали линейна зависимост доза-ефект.

Метаболизмът се извършва главно в черния дроб, а екскрецията чрез урината.

При проведените проучвания относно абсорбцията след перорално приложение при хора, изследвана с помощта на белязан продукт е установено, че първо ниво на максимална концентрация в кръвта се достига след 2 часа, а второ между 4 и 6 часа, след което лекарството не се открива в плазмата, отчита се отново на 12-ия час и след това концентрацията остава постоянна до около 48-мия час. Постоянното ниво в кръвта, установено на 12-ия час вероятно се дължи на бавното му освобождаване от органите, в които се открива и по-специално в съдовия ендотел.

Екскреция с урината: при използване на белязан продукт 55,23% от приложената радиоактивност се екскретира с урината през първите 96 часа. Елиминирането показва максимум след 12 часа и средна стойност в урината от 17,6% от приложената доза през интервала 0-24 часа; втори максимум се наблюдава около 36-тия час, като с урината се елиминират 22% между 24-48 час; трети максимум около 78-мия час, като с урината се елиминират около 14,9% в периода 48-96 часа. Във взетите проби не се открива радиоактивна субстанция.

Екскреция с фекалите: общата радиоактивност, открита във фецеса е 23% през първите 48 часа, след което не се установява наличие на белязана субстанция.

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

Лекарството се е доказало като особено ефективно при пациенти в старческа възраст и диабетици.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсули, меки

Сърцевина:

Натриев лаурил саркозинат

Силиконов диоксид

Триacetин

Обвивка:

Желатин

Глицерол

Натриев етил парахидроксибензоат



Натриев пропил парахидроксибензоат
Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, червен (E 172)

Инжекционен разтвор

Натриев хлорид
Вода за инъекции

6.2 Несъвместимости

Тъй като сулодексид е кисел полизахарид, ако се прилага като екстемпорални форми може да взаимодейства с образуване на комплекси с вещества с основен характер. От най-често използваните продукти при екстемпорални форми за интравенозно приложение, несъвместими са: витамин К, витамин В-комплекс, хидрокортизон, хиалуронидаза, калциев глюконат, кватернерни амониеви соли, хлорамфеникол, тетрациклин и стрептомицин.

6.3 Срок на годност

В неотваряна опаковка: 5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

6.5 Данни за опаковката

Меки капсули:

Картонена кутия с 2 блистера от PVDC-PVC/Al – PVDC с по 25 меки капсули всеки.

Инжекционен разтвор:

Картонена кутия, съдържаща полистиренова вложка с 10 ампули от тъмно стъкло

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALFA WASSERMANN S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 –ALANNO (Pescara)
Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Капсули, меки: 20010892
Инжекционен разтвор: 20010893



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.01.2001 / 02.11.2006.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2013

