

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОКСИУМ 500 mg твърди капсули
DOXIUM 500 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 твърда капсула съдържа 500 mg калциев добезилат (calcium dobesilate).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Непрозрачни капсули с глава с тъмносин цвят и тяло със светлосин цвят, с отпечатано наименование на двете части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Микроангиопатии, диабетна ретинопатия.
- Симптоматично лечение на хронична венозна недостатъчност на долните крайници (болки в краката, тежест в краката, оток, застой, дерматоза, парестезии, нарушения на сетивността или сърбеж в краката и крампи).
- Съпътстващо лечение при повърхностен тромбофлебит.
- Хемороидални синдроми, микроциркулаторни нарушения от артерио-венозен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за възрастни

Обичайната доза е 500-1000 mg дневно (по 1 капсула веднъж или два пъти дневно).

Дозата трябва да се адаптира индивидуално съобразно тежестта на случая. Продължителността на лечението зависи от болестта и повлияването, като може да бъде от няколко седмици до няколко месеца.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на калциевия добезилат не са проучени при пациенти с бъбречно увреждане. Тъй като лекарството се отделя чрез пикочните пътища, необходимо е повишено внимание в случай на бъбречна недостатъчност. Следователно дозата може да бъде намалена, когато се прилага Доксиум при тези пациенти, особено при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, изискваща диализа.

Чернодробно увреждане

Безопасността и ефикасността на калциевия добезилат не са проучени при пациенти с чернодробно увреждане. Следователно прилагането на Доксиум при тези пациенти трябва да става с повишено внимание.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900127
Парашовен №	B6/MK/MP-58889
Срок на валидност	09-05-2022



Начин на приложение

Доксиум е предназначен за перорално приложение и капсулите трябва да се поглъщат без да се отварят. Доксиум трябва да се приема по време на или веднага след хранене, за да се минимизира всякакъв стомашен дискомфорт.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дозата може да бъде намалена в случай на тежка бъбречна недостатъчност, изискваща диализа.

В много редки случаи приложението на калциев добезилат може да предизвика агранулоцитоза (вж. точка 4.8). В тази ситуация симптомите могат да включват висока температура, инфекции на устната кухина (тонзилит), болки в гърлото, възпаление на ануса и гениталиите и други симптоми, които са общи признаци на инфекция. Ако се появи който и да е от тези симптоми, лечението трябва да бъде спряно. След това е важно веднага да се направи оценка на състава на кръвта и левкограмата.

Доксиум може да отключи силни реакции на свръхчувствителност (анафилактична реакция или шок). В случай на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да бъде спряно.

Хора в старческа възраст

Популацията в старческа възраст е широко представена в клиничните проучвания с калциев добезилат и като цяло не са възникнали опасения за безопасността.

Педиатрична популация

Не са провеждани изпитвания за проучване на употребата на калциев добезилат в педиатричната популация.

Специални предпазни мерки трябва да се спазват:

- при пациенти, приемащи други съдържащи калций лекарства;
- при пациенти, страдащи от стомашна или дуоденална язва, както и от рецидивиращ гастрит;
- при пациенти с диабет и ретинопатия се препоръчва да се контролира нивото на кръвната глюкоза.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

В терапевтични дози калциевият добезилат може да наруши ензимния анализ на креатинина, което води до по-ниски от очакваните стойности.

По време на курса на лечение с калциев добезилат, вземането на проби (напр. кръвни проби), необходими за лабораторни изследвания, трябва да се извършва преди първата дневна доза на лекарството, за да се намали до минимум потенциалното взаимодействие на калциев добезилат с лабораторните тестове.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на калциев добезилат при бременни жени. Данните при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.



Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на калциев добезилат по време на бременност.

Кърмене

Калциев добезилат преминава в майчиното мляко в много малки количества (0,4 µg/ml след прием на 3 x 500 mg). Приложението на Доксиум не е показано по време на кърмене. Като предпазна мярка трябва да се спре или лечението, или кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Доксиум не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани съгласно MedDRA по системно-органични класове и по честота, както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: агранулоцитоза (вж. точка 4.4)

С неизвестна честота: неутропения, левкопения

Нарушения на имунната система

Нечести: свръхчувствителност (обрив, алергичен дерматит, сърбеж, уртикария, оток на лицето; вж. точка 4.4)

Много редки: анафилактична реакция (вж. точка 4.4)

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремна болка, гадене, диария, повръщане

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: артралгия, миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: пирексия

Нечести: втрисане, астения, умора

Изследвания

Чести: повишение на аланин аминотрансферазата

Тези реакции обикновено са обратими след спиране на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез



Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране и клиничните признаци на предозирането не са известни. Предозирането трябва да бъде лекувано съгласно стандартната медицинска практика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: 3.6 Венотропни средства, АТС код: C05BX01 Калциев добезилат

Калциевият добезилат действа върху капилярните стени, където регулира увредените им физиологични функции, а именно намалените пермеабилитет и резистентност. Той повишава гъвкавостта на еритроцитите, потиска свръхагрегацията на тромбоцитите и намалява хипервискозитета на кръвта и плазмата, като по този начин подобрява както реологичните свойства на кръвта, така и тъканното кръвоснабдяване.

Освен това калциевият добезилат допринася за намаляването на отоците.

Тези ефекти на калциевия добезилат позволяват да се коригира капилярната недостатъчност, която може да бъде функционална или свързана с вродени или придобити метаболитни нарушения.

5.2. Фармакокинетични свойства

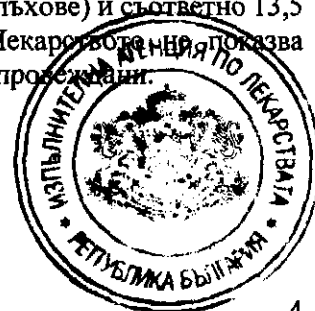
След перорален прием на 500 mg калциев добезилат кръвните му нива между третия и десетия час са над 6 $\mu\text{g/ml}$, с усреднен пик (C_{max}) 8 $\mu\text{g/ml}$ след 6 часа (T_{max}). Кръвните нива са от порядъка на 3 $\mu\text{g/ml}$ 24 часа след приложението. Свързването с плазмените протеини е 20-25%. При животни калциевият добезилат не преминава кръвно-мозъчната или плацентарната бариери, но не е известно дали това е така и при хора. Калциевият добезилат преминава в кърмата в много малки количества (резултати, наблюдавани в едно проучване: 0,4 $\mu\text{g/ml}$ след прием на 1500 mg). Калциевият добезилат не се подлага на ентерохепатален кръговрат и се отделя главно непроменен, като само 10% се отделят под формата на метаболити. През първите 24 часа около 50% от перорално приетата доза се отделя с урината, а приблизително 10% с фекалиите. Плазменият полуживот е около 5 часа.

Фармакокинетика при особени клинични случаи:

Не е известно до каква степен нарушенията на бъбречната функция могат да повлияят върху фармакокинетиката на калциевия добезилат (вж. точки 4.2 и 4.4).

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучвания за хронична токсичност при плъхове калциевият добезилат предизвиква увеличение на честотата на бъбречните хистологични промени от дози, които са около 13,5 пъти по-високи от максималната терапевтична доза. Тези промени се свързват с по-голямата експозиция на калций. Калциевият добезилат няма фетотоксичен или тератогенен ефект при мишки, плъхове и зайци при перорални дози, които са до 30 пъти (при плъхове) и съответно 13,5 пъти (при зайци) по-високи от максималната терапевтична доза. Лекарственият показва генотоксичен потенциал. Проучвания за карциногенен потенциал не са провеждани.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат, целулоза на прах, силициев диоксид, титанов диоксид (Е 171), индиготин (Е 132), желатин, еритрозин, вода, повидон и шеллак.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прозрачен, безцветен, твърд и лъскав алуминиев PVC/PVDC блистер с отпечатване

Опаковка с 30 твърди капсули

Опаковка с 60 твърди капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OM PHARMA S.A.

R. da Industrie, 2 - Quinta Grande

2610-088 Amadora - Lisboa - Португалия

Тел.: +351 21 470 85 00

Факс: +351 21 470 85 06 Емейл: mailbox@ompharma.pt

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900127

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

Дата на първо разрешаване: 26 април 1999 г.

Дата на последно подновяване: 12 май 2005 г.

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2021

