

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600281
Разрешение №	
BG/MA/MP -	66469 / 04-09-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ЕНДОТЕЛОН 150 mg стомашно-устойчиви таблетки
ENDOTELON 150 mg gastro-resistant tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа:

Пречистен екстракт от гроздови семки, стандартизиран като процианидолови олигомери (*procyanidolic oligomers*) - 150 mg

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 165,9 mg захароза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки, оцветени в жълто.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на венозно-лимфна недостатъчност, свързана с оплаквания като: умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, „синдром на неспокойните крака“, начален декубитус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За подобряване на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност:

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

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца под 18 годишна възраст все още не са установени.

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

Да не се превишават 3 месеца лечение без консултация с медицински специалист.

Ако симптомите не се повлияват или се задълбочават, и вероятно са свързани с основната съдова патология (кръвонасядания, пурпура и др.), лечението трябва да бъдат преоценено.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо - галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество е „без натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия



Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Известно е, че всички вещества, отговорни за малформации при хората досега, са доказали, че са тератогенен при изследвания проведени върху два вида животни.

И двете проучвания при тези животни с това лекарство, не показват тератогенен ефект.

В клиничния опит, не са настъпили фетотоксични ефекти към днешна дата.

Въпреки това, данните при бременните жени и тяхното потомство, които са били изложени на това лекарство не са напълно достатъчно за да се изключи всякакъв възможен риск.

Следователно, е препоръчително да не се използват процианидолови олигомери по време на бременност.

Кърмене:

Поради липса на данни за преминаването на това лекарство в майчиното мляко, употребата му трябва да се избягва от кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ендотелон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции настъпили по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно, са представени по-долу. Тяхната честота е определена въз основа на следната конвенция: чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$); много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всеки системо-органен клас, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Система Орган /Клас	Редки	Много редки
<i>Нарушения на нервната система</i>		главоболие
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	стомашни болки, гадене и диария	
<i>Нарушения на кожата и подкожните тъкани</i>	Алергични прояви: уртикария, обрив с или без пруритус, фоточувствителност, екзема. Тези прояви са обратими и спират след прекъсване на лечението.	ангиоедем

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София, България
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са докладвани данни за предозиране до момента.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, стабилизиращи капилярите АТС код C05CX
СЪДОВ ПРОТЕКТОР - ВЕНОТОНИК

Механизъм на действие

Увеличава съдовата резистентност и намалява съдовия пермеабилитет.

Фармакодинамични ефекти

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

Клинична ефикасност и безопасност

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

- подобряване на капилярната резистентност (капиляро-динамометър на Lavollay, 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).

Педиатрична популация

Няма данни за употреба при деца.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Процианидоловите олигомери са флавилиеви производни, които бързо се абсорбират от стомашно-чревния тракт.

Разпределение

Процианидоловите олигомери 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.

Елиминиране

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

Сърцевина:

Микрокристална целулоза,
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Филмиращо покритие:

Метакрилова киселина / етил акрилат кополимер (1:1)
Натриев хидроксид
Триетил цитрат
Талк



Захарно покритие:

Захароза

Желатин

Арабска гума

Талк

Титаниев диоксид

Железен оксид, жълт

Карнаубски восък (следи).

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи 20 или 60 броя стомашно-устойчиви таблетки, поставени в блистер (поливинилхлорид/ алуминий).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600281

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

Дата на първо разрешаване: 01.11.1996

Дата на последно подновяване: 15.11.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТ

06/2024

