

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ENDOTELON® 150 mg
ЕНДОТЕЛОН 150 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка ENDOTELON® съдържа:

Purified extracts of grape pips

standardized as procyanidolic oligomers

150 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

стомашно-устойчиви таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ.

Подобрение на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност (тежест в краката, болки, декубитус).

Лечение на лимфедем на ръцете след хирургично и радиолечение на рак на гърдата:

- като допълнение при други физикални методи на лечение и специално при ползване на еластични превръзки;
- като самостоятелно лечение при пациенти, при които посочените по-горе физикални методи не са довели до желания ефект.

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

За подобрение на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност:

2 таблетки дневно на два приема - сутрин и вечер, като прекъсващи се курсове (20 дни в месеца).

При лимфедем: 2 таблетки дневно на два приема - сутрин и вечер, като продължителен курс на лечение.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Реакции на свръхчувствителност спрямо процианидолови олигомери, както и към някоя от съставките на продукта.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Ако няма подобрение в състоянието на пациента или се появат нови симптоми, свързани със съдовата патология (наранявания, пурпура и др), лечението трябва да се коригира.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.

Досега не са наблюдавани.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.

4.6.1 Бременност:

Експериментали проучвания при животни не са демонстрирали тератогенен ефект.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5499/18.06.02

№ 4/30.05.02

Е.А.И.И.



До сега не са публикувани данни за увреждания при хора. Въпреки това данните от употреба на препарата по време на бременност не са напълно достатъчни за изключването на всякакъв риск. Следователно, не се препоръчва употребата на процианидолови олигомери по време на бременност.

4.6.2 Кърмене:

Независимо, че липсват данни за преминаване на медикамента в майчиното мляко, не се препоръчва взимането му по време на кърмене.

4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Не са описани.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Алергични прояви: уртикария, обрив с или без пруритис, фотосензитивност, екзема. Тези прояви са обратими след прекъсване на лечението.

Редки случаи на енгиедем.

Рядко гастро-интестинални: стомашни болки, гадене и диария.

Редки случаи на главоболие.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства.

СЪДОВ ПРОТЕКТОР - ВЕНОТОНИК

Увеличава съдовата резистентност и намалява съдовия пермеабилитет.

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

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).

5.2 Фармакокинетични свойства

Процианидоловите олигомери са флавинови производни, които бързо се абсорбират от стомашно-чревния тракт и 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. 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 и техните количества.

Core:

Microcrystalline cellulose (50 microns)	50,0 mg
Anhydrous colloidal silica	1,0 mg
Magnesium stearate	4,0 mg

Film-coating:

Cellulose acetate phthalate	appr. 20,00 mg
-----------------------------	----------------



Diethyl phthalate	appr. 5,00 mg
Sucrose	appr. 172,40 mg
Gelatin	appr. 0,47 mg
Acacia gum	appr. 7,41 mg
Titanium dioxide	appr. 2,76 mg
Talc	appr. 87,30 mg
Yellow ferric oxide	appr. 0,11 mg
White beeswax	appr. 0,18 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости.

Няма

6.3 Срок на годност.

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5 Опаковка

Картонена кутия, съдържаща 20 стомашно-устойчиви таблетки, поставени в блистер (поливинилхлорид/алуминий)

6.6 Инструкции при употреба

Виж "Дозировка и начин на употреба"

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

174, avenue de France

75013 Paris, France

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производство:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

B.P. 599

33440 AMBARES

FRANCE

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

960 02 81

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Ноември 1996 г.

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2002

