

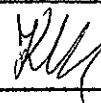
## Venoplant

### Веноплант

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-12/172/12.03.06

№=11/19-12-2005



#### 1. Наименование на лекарствения продукт

Venoplant

#### 2. Качествен и количествен състав

1 таблетка с изменено освобождаване съдържа: 263.2 mg dry extract from Horse Chestnut seeds (4-5 - 5.5:1), adjusted to 50 mg triterpene glycosides, calculated as anhydrous aescin; extr. agent: 50% (w/w) ethanol - сух екстракт от семената на конски кестен 4-5 - 5.5:1, стандартизиран към 50 mg тритерпенови гликозиди, изчислени като безводен есцин, ескрактор етанол 50%.

За помощните вещества виж т. 6.1.

#### 3. Лекарствена форма

Таблетки с изменено освобождаване

#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания

Симптоматично лечение на хронична венозна недостатъчност, свързана с оплаквания като напр. болка и чувство на тежест в краката, нощни крампи на прасците, пруритус и оток на краката.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

1 таблетка с изменено освобождаване да се приема 2 пъти дневно, несдъвкана с малко течност сутрин и вечер преди хранене.

Продължителността на лечението зависи от симптомите, възможно е да трае и дълго време.

##### 4.3. Противопоказания

Да не се използва от пациенти със свръхчувствителност към семена от конски кестен. Да не се използва при бременност и кърмене (виж т. 4.6). Да не се прилага при деца.

##### 4.4. Специални предупреждения за употреба

Всички консервативни мерки, предписани от лекаря, като напр. слагане на компреси на краката, носене на еластични медицински чорапи или прилагане на студена вода, при всички обстоятелства трябва да се спазват.

В случай на внезапно настъпване на необичайни по сила оплаквания и по-специално само в единия крак, характеризирани се с оток, оцветяване на кожата, чувство на напрежение или топлина, както и болка, препоръчваме Ви да се консултирате незабавно с лекар, тъй като това могат да бъдат симптоми на сериозно заболяване (венозна тромбоза на краката).

##### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни

##### 4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Веноплант не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като данните от изследванията върху животни са недостатъчни, а наблюденията на бременни жени не са добре документирани.

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Веноплант, защото не се знае до каква степен активните субстанции се екскретират в кърмата.

##### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

##### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да се появят сърбеж, гадене или стомашни смущения. В един случай е било съобщено за настъпване на тежка алергична реакция след приемане на екстракта, съдържащ се във Venoplant.

##### 4.9. Предозиране

В случай на предозиране сапонините, съдържащи се в плодовете на конския кестен, могат да засилят симптома гадене, известен като нежелана лекарствена реакция. Могат също да настъпят повръщане и диария. Трябва да се консултирате с лекар, за да решите дали има нужда от терапевтични мерки.

#### 5. Фармакологични свойства.



### 5.1. Фармакодинамични свойства

При много различни експериментални модели е установено, че сместа от тритерпенови гликозиди - есцин, главната действаща съставка на екстракта от плодове на конски кестен, има антиексудативно и стягащо кръвоносните съдове действие. Някои резултати показват, че екстрактът от плодове на конски кестен намалява активността на лизозомните ензими, която е повишена при хроничните венозни заболявания, поради което се инхибира разграждането на гликокаликса (мукополизахариди) в областта на капилярната стена. Филтрацията на нискомолекулярни протеини, електролити и вода в интерстициалната област се потиска чрез намаляване на васкуларния пермеабилитет. При фармакологични изследвания върху хора е установено значително намаляване на транскапилярната филтрация в сравнение с плацебо и значително подобряване на симптоматиката при хронична венозна недостатъчност (уморяемост, чувство на тежест и напрежение, пруритус, болки и оток на краката) са били демонстрирани при различни произволни двойно-слепи или кръстосани изследвания.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

След орален прием на Venopant максимални серумни нива от 15 нг/мл есцин за били измерени при стабилни състояния. Благодарение на таблетната форма с продължително освобождаване, максималните концентрации са били достигнати след 2 часа. Крайният елиминационен полуживот е около 20 часа. Частта на свързаната с плазмените протеини форма е 82% за  $\alpha$ - есцин и 67% за  $\beta$ -есцин.

### 5.3. Токсикологични свойства

Правени са ориентировъчни изследвания върху токсичността на екстракта от плодове на конски кестен. LD<sub>50</sub> на този екстракт при орално приложение е 990 мг/кг телесно тегло при мишки, 2150 мг/кг телесно тегло при плъхове, 1530 мг/кг телесно тегло при зайци и 130 мг/кг телесно тегло при кучета. "Дозата без ефект" при плъхове е между 9 и 30 мг/кг телесно тегло след интравенозно прилагане на екстракт от плодовете на конски кестен за период от 8 седмици. Редовната употреба на 80 мг/кг телесно тегло дневно за 34 седмици предизвиква възпаление на стомаха при кучета. Не са наблюдавани изобщо никакви токсични изменения при плъхове след орално приложение на 400 мг/кг телесно тегло дневно за същия период от време.

## 6. Фармацевтични особености

### 6.1. Помощни вещества

Calcium hydrogen phosphate, crospovidone, dimethicone emulsion, colloidal silicon dioxide, macrogol 4000, magnesium stearate, hypromellose, poly[ethylacrylate-co-methylmethacrylate-co-(2-trimethyl ammonioethyl) methacrylate chloride] (1:2:0.1), poly[ethylacrylate-co-methylmethacrylate-co-(2-trimethyl ammonioethyl) methacrylate chloride] (1:2:0.2), polysorbate 80, povidone, saccharine sodium, talcum, triethyl citrate, vanillin, titanium dioxide, iron(III)-oxide, ferric hydroxide.

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни

### 6.3. Срок на годност

3 години.

### 6.4. Специални условия за съхранение

При температура под +25° C.

### 6.5. Вид и състав на опаковката

Оригинална опаковка с 20, 50 и 100 таблетки.

### 6.6. Инструкции за употреба

Не са необходими

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Company/delivery address:

Willmar Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe, Germany

phone: (49) 721-4005-0, fax: (49) 712-4005-500, internet: <http://www.schwabe.com>

## 8. Регистрационен номер

20010384



**9. Дата на първо разрешение за употреба**

II-3312/25.04.2001 г.

**10. Последна актуализация на текста: 11.2005 г.**

