

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOBENOX Forte, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane owalne, obustronnie wypukłe, gładkie, jednolite, o białej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból i nocne kurcze nóg, uczucie ciężkości nóg, parestezje, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi), żylaki kończyn dolnych. Objawowe leczenie żylaków odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka dobową dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg dobezylanu wapnia jednowodnego:

- niewydolność żylna - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę;
- żylaki odbytu - zwykle od 500 mg do 1000 mg na dobę; tj. 1-2 tabletki na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować po posiłkach w celu uniknięcia lub zminimalizowania objawów niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, z nawracającym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz z niewydolnością nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, jeśli konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć.

Na podstawie doniesień o działaniach niepożądanych stwierdzono, że przyjmowanie wapnia dobezylanu jednowodnego może bardzo rzadko wywołać agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej, bólem gardła, zmianami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych oraz innymi objawami, które wskazują na zakażenie. Pacjent musi być poinformowany, że w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, powinien zgłosić je lekarzowi. W razie wystąpienia takiej sytuacji, konieczne jest sprawdzenie morfologii krwi wraz z rozmazem oraz zaprzestanie stosowania produktu leczniczego.

Produkt zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Jedna tabletki Dobenox Forte zawiera 50 mg laktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu w pierwszym trymestrze ciąży. Ze względu na to, iż nie wiadomo czy wapnia dobezylan jednowodny przenika przez barierę łożyska u ludzi, produkt leczniczy powinien być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przeważa nad możliwym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Wapnia dobezylan jednowodny przenika w bardzo małych ilościach do mleka kobiecego (0,4 µg/ml po przyjęciu dawki 3 razy po 500 mg). Kobiety karmiące nie powinny stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią lub powinny przerwać karmienie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Dobenox Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: odczyny skórne

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: bóle stawów

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza

Opisywane działania niepożądane na ogół przemijały samoistnie po zaprzestaniu leczenia. W razie wystąpienia objawów zakażenia produkt należy odstawić.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane kliniczne objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ochraniające ścianę naczyń, leki stosowane w leczeniu żylaków

Kod ATC: C05BX01

Wapnia dobezylan jednowodny usprawnia krążenie żyłne i działa ochronnie na naczynia krwionośne. Zmniejsza przepuszczalność i zwiększa elastyczność naczyń włosowatych. Zmniejsza agregację płytek oraz lepkość osocza krwi poprzez obniżenie stężenia fibrynogenu oraz globulin alfa₁ i alfa₂ w osoczu, poprawiając w ten sposób przepływ tkankowy, co zapobiega powstawaniu zastoju i zakrzepów w naczyniach żylnych.

Działa antagonistycznie w stosunku do autakoidów i neurohormonów (histamina, bradykinina).

Poprawia plastyczność erytrocytów i hamuje ich skłonność do zlepiania się. Zwiększa drenaż naczyń limfatycznych, zmniejszając jednocześnie ich łamliwość i przepuszczalność.

Następstwem tych działań jest zmniejszenie przesączania płynów z krwi do tkanek i zmniejszenie obrzęków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym 500 mg wapnia dobezylanu, jego stężenie we krwi między 3 i 10 godziną od podania wynosi 6 µg/ml, a maksymalną wartość (około 8 µg/ml) osiąga po upływie 6 godzin. Stężenie to spada do 3 µg/ml po 24 godzinach od przyjęcia produktu. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 20-25%.

Wapnia dobezylan nie podlega obiegowi jelitowo-wątrobowemu i wydalany jest głównie w formie niezmięnionej, a jedynie 10% przyjętego leku eliminowane jest w formie metabolitów. Około 75% dawki doustnej jest wydalane z moczem i 25% z kałem.

Okres półtrwania w osoczu wynosi około 5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Dobenox Forte.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Laktoza jednowodna
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry II 57U18539 White o składzie:

Hypromeloza
Polidekstroza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Maltodekstryna
Średniołańcuchowe trójglicerydy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 lub 4 blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 15 tabletek powlekanych, umieszczone w pudełku tekturowym razem z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22090

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.09.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**