

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Dobesilate Hasco, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 250 mg dobezylanu wapnia jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletki niepowlekane, obustronnie wypukłe, barwy białej, o jednolitej, gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przewlekłej niewydolności żyłnej.
Retinopatia cukrzycowa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W zależności od rodzaju i stopnia nasilenia schorzenia podaje się 1 tabletkę (250 mg) trzy lub cztery razy na dobę (od 750 mg do 1000 mg), podczas posiłków. Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj od trzech tygodni do sześciu miesięcy. W razie potrzeby można zwiększyć dawkę do 6 tabletek na dobę (1500 mg) w dawkach podzielonych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.

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 dwunastnicy, z nawracającym niezylem żołądka oraz z niewydolnością nerek.

Lek zawiera laktozę jednowodną.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotąd nie opisano interakcji dobezylanu wapnia z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego dobezylanu wapnia, jednak obserwacje te nie zostały w wystarczającym stopniu potwierdzone u ludzi. W związku z powyższym, produkt może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z terapii przeważa nad możliwością wystąpienia ryzyka dla płodu.

Karmienie piersią

Dobezylan wapnia przenika w bardzo małych ilościach do mleka matki (0,4 µg/ml po przyjęciu dawki 3 razy po 500 mg). Kobiety karmiące nie powinny stosować produktu lub powinny przerwać karmienie w czasie leczenia produktem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu dobezylanu wapnia na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania: bardzo często (>1/10), często (≥1/100, <1/10), niezbyt często (≥1/1000, <1/100), rzadko (≥1/10 000, <1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: gorączka polekowa

Zaburzenia układu nerwowego

Nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Nieznana: nudności, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: swędząca wysypka z rumieniem

Powyższe dolegliwości ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu.

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

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane kliniczne objawy przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ochraniające ścianę naczyń.

Kod ATC: C 05 BX 01

Dobezylan wapnia 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 dobezyłanu wapnia, jego stężenie we krwi między 3 i 10 godziną od podania wynosi powyżej 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 leku. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 20-25%.

Dobezylan wapnia nie podlega obiegowi jelitowo-wątrobowemu i wydalany jest głównie w formie niezmienionej, 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 Calcium Dobesilate Hasco, tabletki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 15 tabletek, 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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks + 48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8142

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.06.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.05.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIERJOWNIK
M. Han-Marek
mgr farm. Małgorzata Han-Marek