

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rostil, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 250 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
jedna tabletki zawiera 135,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki): ból, kurcze, mrowienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastoju krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli od 500 mg (2 tabletki) do 1000 mg (4 tabletki) na dobę, tj. 2 tabletki 1 – 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie.
Produkt leczniczy należy stosować podczas posiłku.

Czas trwania leczenia

Leczenie może trwać od kilku tygodni do kilku miesięcy.

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

U osób z ciężką niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego.
Bardzo rzadko po podaniu produktu leczniczego może wystąpić agranulocytoza, której objawami mogą być gorączka, ból gardła, zakażenie w obrębie jamy ustnej lub inne objawy występującego zakażenia. Należy poinformować pacjenta, że w razie wystąpienia wymienionych objawów trzeba się zgłosić do lekarza.

U pacjentów z przewlekłym nawracającym nieżytowym zapaleniem błony śluzowej żołądka oraz w chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy produkt leczniczy należy stosować ostrożnie.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 0,319 mg sodu w każdej tabletkce.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano znaczących klinicznie interakcji wapnia dobezylanu jednowodnego z innymi lekami. W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że wapnia dobezylan jednowodny zwiększa biodostępność kwasu acetylosalicylowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono dostatecznie wiarygodnych badań u ciężarnych kobiet toteż stosowanie wapnia dobezylanu jednowodnego w tym okresie jest możliwe tylko wtedy, gdy przewidywane korzyści z terapii przewyższają potencjalne ryzyko szkodliwego wpływu na płód.

Stosowanie produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy w minimalnym stopniu przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego w tym okresie lub powinny przerwać leczenie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy w zalecanych dawkach nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania, określaną następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka polekowa.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: swędząca wysypka z rumieniem.

Powyższe dolegliwości ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu leczniczego. Wystąpienie któregokolwiek z objawów opisanych w tym punkcie jest podstawą do odstawienia produktu leczniczego.

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

Al. 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 przypadki przedawkowania wapnia dobezylanu jednowodnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ochraniające ścianę naczyń.

Kod ATC: C 05 BX 01

Miejscem działania wapnia dobezylanu jednowodnego są: śródbłonek ściany naczyń włosowatych, ściany żył oraz naczynia limfatyczne.

Zmniejszając przepuszczalność naczyń włosowatych, zwiększa ich wytrzymałość zapobiegając tworzeniu wysięków i usprawniając mikrokrążenie.

Zwiększa napięcie ściany żył zapobiegając zastojom krwi i tworzeniu się zakrzepów. Nasila syntezę kolagenu.

Wywiera korzystny wpływ na parametry hemodynamiczne krwi, zmniejszając lepkość osocza i zwiększając jej przepływ przez tkanki obwodowe.

Hamuje agregację trombocytów.

Działanie uszczelniające naczynia w obrębie układu limfatycznego powoduje zwiększenie odpływu chłonki i zmniejszenie obrzęków co prowadzi do ustąpienia dolegliwości bólowych i uczucia ciężkości kończyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapnia dobezylan jednowodny wchłania się z przewodu pokarmowego. Jego działanie rozpoczyna się w ciągu 1-2 godzin. Po podaniu doustnym w dawce 500 mg największe stężenie we krwi występuje po około 5 godzinach. Pomiędzy 3 a 10 godziną po podaniu stężenie leku we krwi utrzymuje się na mniej więcej stałym poziomie. Minimalne ilości wapnia dobezylanu jednowodnego (3 µg/ml) są obecne jeszcze w ciągu 24 godzin od podania dawki produktu leczniczego.

Wapnia dobezylan jednowodny wiąże się z białkami krwi w około 20-25%. Nie przenika przez barierę krew-mózg i łożysko.

W znaczącej większości nie jest metabolizowany.

Wapnia dobezylan jednowodny jest wydalany głównie w postaci niezmienionej.

W wydalonym moczu metabolity stanowią tylko około 10 %. Wydalanie z kałem i w moczu jest mniej więcej równe i wynosi około 50 %.

Okres półtrwania wynosi około 5 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach dobezytan wapnia jednowodny nie wykazywał działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium bezbarwnej w tekturowym pudełku.
30 szt. (3 blistry po 10 szt.)
60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9440

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 lipca 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06 listopada 2013 r.

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