

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rostil max, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 47,5 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Podłużna, owalna, obustronnie wypukła tabletki o wymiarach 18,5 mm x 8,5 mm, barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych (ból, kurcze, uczucie ciężkości nóg, mrowienie, drętwienie, obrzęk, zmiany skórne na tle zastój krwi), żylaki kończyn dolnych.

Objawowe leczenie żylaków odbytu (hemoroidów).

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka dobowy dla osób dorosłych to: od 500 mg do 1000 mg wapnia dobezylanu jednowodnego, czyli 1 tabletki 1 – 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

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

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 leczenia 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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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 któregośkolwiek 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

Mechanizm działania

Miejszem działania wapnia dobezylanu jednowodnego jest śródbłonek i warstwa podstawna naczyń włosowatych.

Wapnia dobezylan jednowodny zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, w tym powodowaną przez histaminę i bradykininę, przez co zapobiega przesiąkaniu płynów z łożyska naczyniowego.

Zmniejsza też łamliwość naczyń włosowatych i zwiększa ich wytrzymałość.

Działanie farmakodynamiczne

Wapnia dobezylan jednowodny, 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.

Wapnia dobezylan jednowodny zwiększa elastyczność erytrocytów, zaś u pacjentów z retinopatią cukrzycową zmniejsza nadmierną lepkość krwi, poprawiając jej właściwości reologiczne. Do zmniejszenia lepkości krwi dochodzi poprzez zmianę składu białek osocza oraz normalizację mechanicznych właściwości krwinek czerwonych (zwiększona odkształcalność). Dodatkowo efekt ten jest nasilony dzięki działaniu przeciwaagregacyjnemu, które polega na hamowaniu agregacji płytek wywołanej przez kolagen i trombinę, bez wpływu na agregację stymulowaną przez kwas

arachidonowy. Wapnia dobezylan przeciwdziała hamowaniu syntezy kolagenu powodowanemu przez glukozę, przyspieszając fibrynogenezę kolagenu typu II, który jest ważnym składnikiem strukturalnym ścian tętnic.

Wymienione działania powodują usprawnienie obwodowego krążenia żylnego, zmniejszając zastój w naczyniach żylnych i hamując rozwój zmian zakrzepowych towarzyszących powstawaniu żylaków, zwłaszcza kończyn dolnych.

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 wydalanym 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 dobezylan wapnia jednowodny nie wykazywał działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC/PVDC umieszczone w tekturowym pudełku.
30 tabletek
60 tabletek

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 27040

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 kwietnia 2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO