

Charakterystyka produktu

PELETHROCIN (Diosmine 450mg, Hesperidine 50mg)

Powlekane tabletki

1. Nazwa produktu farmaceutycznego:

Pelethrocin

2. Skład ilościowy i jakościowy

Diosmine	450mg
Hesperidine	50mg

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

3. Postać farmaceutyczna

Tabletki powlekane

4. Szczegóły kliniczne

4.1 Wskazania terapeutyczne:

Zachowawcza terapia niewydolności żylnych kończyn dolnych.

4.2 Wskazania i dawkowanie

Zwykle: 2 tabletki dziennie, 1 w południe i 1 wieczorem podczas posiłków

4.3 Przeciwwskazania:

Znana nadwrażliwość na składniki czynne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i uwagi:

Nie ma

4.5 Interakcje z innymi lekami

Nie zaobserwowano istotnych interakcji z innymi lekami. Nie obserwuje się interakcji z doustnymi środkami przeciwzakrzepowymi.

4.6 Cięża i laktacja

Chociaż w badaniach nad teratogennością preparatu nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości, jednak zgodnie z generalną zasadą lek nie powinien być używany podczas 3 pierwszych miesięcy ciąży.

Nie badano czy składniki czynne leku wydzielają się z mlekiem matki, tak więc podczas karmienia piersią należy unikać przyjmowania leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń

Nie ma wpływu.

4.8 Efekty niepożądane

Pelethrocin jest dobrze tolerowany. Sporadycznie może powodować alergię skórą, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle głowy i stany zapalne.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i nudności. W przypadku przedawkowania powinno być przeprowadzone klasyczne postępowanie medyczne, tzn. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz w dalszym etapie postępowanie objawowe polegające na zabezpieczeniu podstawowych funkcji życiowych.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na żyły.

Zmniejsza światło żył i zmniejsza zastój żylny. W zakresie mikrokrążenia przywraca sprawność kapilar i zwiększa ich wytrzymałość.

Badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby na ludziach, używając metod umożliwiających ilościową ocenę działania hemodynamicznego w układzie żylnym potwierdziły właściwości farmakologiczne leku.

Badania relacji dawka-efekt zostały przeprowadzone w zakresie następujących parametrów opisujących układ żylny:

Objętość, rozszerzalność i czas opróżniania w zakresie dawek. Najkorzystniejszą relację dawki do efektu zaobserwowano przy 2 tabletkach.

Wpływ na napięcie żyłne:

Preparat zwiększa napięcie żyłne, u osób z niewydolnością żylną skraca czas opróżnienia układu żylnego kończyn dolnych mierzony przy pomocy ciśnieniomierza rtęciowego.

Wpływ na mikrokrążenie:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Badanie przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby wykazało znamienne statystycznie różnicę pomiędzy efektami terapeutycznymi u pacjentów przyjmujących lek i placebo.

Lek zwiększa wytrzymałość układu kapilarnego, szczególnie u pacjentów wykazujących podwyższoną kruchość naczyń. Pomiarów dokonywano metodą stereometrii naczyniowej.

Badania kliniczne:

Prowadzone zgodnie z zasadą podwójnie ślepej próby wykazały w porównaniu z placebo działanie korzystne podczas terapii przewlekłej niewydolności kończyn dolnych, związanych z funkcjonalną lub organiczną przyczyną jak również objawy żylaków odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badanie z użyciem diosminy znakowanej węglem C14 wykazało, że eliminacja zachodzi głównie poprzez wydalanie ze stolcem, a średnio 14% wydalane jest z moczem. Produkt podlega intensywnemu metabolizmowi, manifestującemu się obecnością kwasów alkilo-fenolowych w moczu.

6. Specyfikacja farmaceutyczna

6.1 Skład ilościowy (na jedną tabletkę powlekaną)

Skład rdzenia tabletki

Sól sodowa glukonianu skrobiowego

Mikrokryształiczna celuloza

Żelatyna

Stearynian magnezu

Talk

Polewa:

Wosk pszczeli biały

Glicerol

Hypromelose 2190

Macrogol 6000

Sól sodowa siarczanu laurynowego

Tlenek żelaza (żółty) E172 CI 77492

Tlenek żelaza (czerwony) E172 CI 77491

Dwutlenek tytanu E171 CI77891

Stearynian magnezu

6.2 Fizyczne i chemiczne niezgodności

Nie ma.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.3 Trwałość produktu

36

~~24~~ miesięcy

Zatwierdzone przez MZ w dniu 22.01.2007

6.4 Specjalne uwagi dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25 st. Celsjusza).

6.5 Opis i zawartość pojemnika

Pudełko kartonowe zawiera 30 tabletek w blistrach PVC/aluminium.

6.6 Instrukcje dotyczące przyjmowania leku i przechowywania

Najlepiej przyjmować kapsułki w trakcie posiłku bez rozgryzania razem z niewielką ilością płynu.

UWAGA: Przechowuj leki w miejscu niedostępnym dla dzieci!

7. Właściciel rejestracji

HELP S.A.

4, Valaoritou Str., GR 144 52 Metamorphosis – Athens Greece.

Tel: +30 1 2843479, 2815353 Fax: 2811850

8. Numer rejestracji:

9336

7322/15.11.96

9. Data rejestracji:

15.11.1996 - pierwsza rejestracja

10. Data ostatniej rewizji tekstu

27.01.1999

MINISTERSTWO ZDROWIA
ZATWIERDZA
dn. 24.04. 2002 r

GŁÓWNY SPECJALISTA
ds. Rejestracji
Zdzisława Bruner-Woźnicka
Zdzisława Bruner-Woźnicka