

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Веносмил 200 mg твърди капсули
Venosmil 200 mg capsules hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула съдържа 200 mg Хидросмин (Hidrosmin)
За пълния списък помощни вещества вижте т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули.
Оранжеви капсули, съдържащи фин жълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Веносмил се използва за краткосрочно облекчаване (два-три месеца) на отоци и симптоми свързани с хронична венозна недостатъчност (болки, тежест в краката, отоци и др.)

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната дневна доза Веносмил е една капсула от 200 mg, три пъти дневно с чаша вода.
Лекарството се приема по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Веносмил е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за възможни фармакокинетични и/или фармакодинамични взаимодействия на хидросмин с други лекарства или храни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не са налични клинични данни за употреба на лекарството по време на бременност. По време на предклиничните изследвания не е наблюдавано пряко или косвено негативно влияние в периода на бременност и развитие на плода. Употребата на Веносмил по време на бременност е допустима само в тези случаи, когато вероятната полза за майката превишава възможния риск за плода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150112
Разрешение №	1-28944 / 02-04-2015
Одобряване №	/



Не се препоръчва употребата на лекарството по време на кърмене, поради липса на данни за наличие на Хидросмин в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е Хидросмин да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Това лекарство обикновено има добра поносимост.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са или от страна на храносмилателния тракт (стомашни болки, гадене, или от страна на кожата (обриви, сърбеж) ,или свързани с нервната система (гадене, главоболие).

Ако наблюдавате каквито и да е нежелателни реакции, различни от описаните по-горе, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Това включва и такива, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9. Предозиране

Добрата поносимост на Веносмил предполага малка вероятност за интоксикация даже и при случайно приемане на по-висока доза .

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Вазопротектори, капилярни стабилизиращи агенти, АТС код: C05CA05.

Действие:

Активното вещество на Веносмил е Хидросмин, което по химичната си структура се отнася към групата на флавоноидите и представлява смес от 5 и 3'-моно-О-(β-хидроксиетил)-диосмин и 5,3'-ди-О-(β-хидроксиетил)-диосмин. Механизмът на действие на хидросмин не е изяснен напълно, но предполага, че способства инхибиране на катехол-О-метилтрансфераза.

Може да се формулират четири предполагаеми насоки на действие на хидросмин:

- върху пермеабилитета - чрез намаляване проницаемостта и чувствителността на капилярите (повишена под въздействието на хистамин, брадикинин и при небалансирано хранене)



- върху хемореологичните свойства на еритроцитите - чрез повишаване способността за деформация на еритроцитите и намаляване кръвния вискозитет
- влияние върху венозния тонус чрез стимулиране постоянното и спонтанно свиване на гладката мускулатура на венозните стени
- влияние върху циркулиращата лимфа чрез дилатация на лимфните съдове , увеличаване скоростта на придвижване на лимфата и подобряване на лимфооттока.

Веносмил забавя/предотвратява симптомите на хроничната (периферна) венозна недостатъчност (болки, тежест в краката, оттоци и др.)

Хидросмин оказва силно изразено действие върху венозния застой, предизвикан от венозна дилатация на кръвоносните съдове на долните крайници.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение върху здрави доброволци на единична доза Хидросмин се наблюдава, че кривата на плазмена концентрация/време има двуфазен характер. Началния пик се наблюдава 15 минути след прием, след което концентрацията започва да намалява; четири часа след прилагане се наблюдава ново повишаване на плазменото ниво и достигане на равновесна концентрация след 5 -8 часа; след 24-ия час плазменото ниво е практически неоткриваемо.

След перорално приложение, 90% Хидросмин се елиминира до 48-ия час.

Елиминирането на активното вещество е до 80% с фекалиите и до 16-18% с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След перорално, интраперитонеално и интравенозно приложение на плъхове и мишки, острата токсичност (LD 50) на Хидросмин е твърде висока (>5000 mg/kg) в сравнение с клиничната доза (10 mg/kg/ден). В изследвания за под остра токсичност (перорално при плъхове за 1 месец с дози 70, 700 и 7000 mg/kg дневно и перорално при кучета в дози от 50, 250 и 750 mg/kg дневно) няма значими изменения в биологичните и анатомо-хистологичните параметри, които да имат отношение към лекарствения продукт.

Изследвания за хронична токсичност на Хидросмин (6 месеца) показват, че няма значими изменения в дози от 50, 500 и 2500 mg/kg дневно и 25, 125 mg/kg дневно (при перорално приложение на плъхове и кучета)

Изследвания за тератогенност на зайци, плъхове и мишки с дози между между 3 – 150, 6 – 600 и 50 – 200 пъти по-високи от препоръчаните терапевтични дози не показват тератогенност или специфични симптоми на токсичност при ембрионите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

на капсулното съдържимо - *магнезиев стеарат*

на желатиновите капсули: желатин, еритрозин (E127), хинолиново жълто (E104), титанов диоксид (E171) и пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години



6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката
Лекарствения продукт се предлага в блистери от OPA/Al/PVC-фолио и Al-фолио; по 10 капсули в блистер, поставени в картонена кутия, съдържаща 20 или 60 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне
Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

FAES FARMA,S.A.
Máximo Aguirre 14
48940, Leioa (Vizcaya)
Испания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
2015

