

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Кни Рег. №

86 60281

Разрешение №

BG/MA/MP-40952/

Действителен до

20-02-2018

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
ЕНДОТЕЛОН 150 mg стомашно-устойчиви таблетки  
ENDOTELON 150 mg gastro-resistant tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа:

Пречистен екстракт от гроздови семки, стандартизиран като процианидолови олигомери (*procyanidolic oligomers*) - 150 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки оцветени в жълто.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на венозно-лимфна недостатъчност, свързана с оплаквания като: умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, „непочиващи крака“, начален декубитус.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За подобрение на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност:

По една таблетка сутрин и вечер в продължение на 20 дни в месеца (прекъсващи курсове).

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо процианидолови олигомери или някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се превишават 3 месеца лечение без медицинско мнение.

Ако симптомите не се повлияват или се задълбочават, и са вероятно свързани с основната съдова патология (кръвонасядания, пурпура и др.), лечението трябва да бъдат преоценено.

#### Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа захароза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо - галактозна малабсорбция или сукроза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с други лекарствени продукти.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност:

Известно е, че всички вещества, отговорни за малформации при хората досега, са доказали, че са тератогенен при изследвания проведени върху два вида животни.

И двете проучвания при тези животни с това лекарство, не показват тератогенен ефект.

В клиничния опит, не са настъпили фетотоксични ефекти към днешна дата.

Въпреки това, данните при бременните жени и тяхното потомство, които са били изложени на това лекарство не са напълно достатъчно за да се изключи всякакъв възможен риск.

Следователно, е препоръчително да не се използват процианидолови олигомери по време на бременност.



### **Кърмене:**

Поради липса на данни за преминаването на това лекарство в майчиното мляко, употребата му трябва да се избягва от кърмещи жени.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**  
Ендотелон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежелани лекарствени реакции настъпили по време на клиничните проучвания или съобщени спонтанно, са представени по-долу. Тяхната честота е определена въз основа на следната конвенция: чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всеки системо-органен клас, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност

Система Орган /Клас	Рядко	Много рядко
Нарушения на нервната система		главоболие
Стомашно-чревни нарушения	стомашни болки, гадене и диария	
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	Алергчни прояви: уртикария, обрив с или без пруритус, фоточувствителност, екзема. Тези прояви са обратими и спират след прекъсване на лечението.	ангиоедем

### **4.9. Предозиране**

Не са докладвани данни за предозиране до момента.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

АТС код C05CX

**СЪДОВ ПРОТЕКТОР - ВЕНОТОНИК**

#### *Механизъм на действие*

Увеличава съдовата резистентност и намалява съдовия пермеабилитет.

#### *Фармакодинамични ефекти*

Проучванията *in vitro* показват, че процианидоловите олигомери протектират фибриларните протеини, особено колаген и еластин от ензимно разграждане и имат протективен ефект срещу термичната денатурация на колаген.

#### *Клинична ефикасност и безопасност*

Действието на Ендотелон върху съдовите стени, демонстрирано при животни и потвърдено при хора е следното:

- подобряване на капилярната резистентност (капиляро-динамометър на Lavollay, ангиостерометър на Parrot), демонстрирана при пациенти с повишена съдова чупливост.
- намаляване на капилярния пермеабилитет, демонстриран с различни тестове (хистаминов тест, тест на Landis и изотопичен тест на Landis).

#### *Педиатрична популация*

Няма данни за употреба при деца.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

### *Абсорбция*

Процианидоловите олигомери са флавилиеви производни, които бързо се абсорбират от стомашно-чревния тракт.

### *Разпределение*

Процианидоловите олигомери се свързват с тъкани, съдържащи аминокликан, включително периваскуларна съединителна тъкан.

Пикова плазмена концентрация се достига след час и половина и плазмен полуживот от 72 часа.

### *Елиминиране*

Елиминирането на Ендотелон и неговите метаболити става основно чрез фекалиите ( $\pm 70\%$ ), понякога чрез урината ( $\pm 20\%$ ) и респираторния ( $\pm 5\%$ ) тракт.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### *Сърцевина:*

Микрокристална целулоза,

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Магнезиев стеарат

#### *Филмиращо покритие:*

Метакрилова киселина / етил акрилат кополимер (1:1)

Натриев хидроксид

Триетил цитрат

Талк

#### *Захарно покритие:*

Захароза

Желатин

Арабска гума

Талк

Титаниев диоксид

Железен оксид, жълт

Карнаубски восък (следи).

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща 20 или 60 стомашно-устойчиви таблетки, поставени в блистер (поливинилхлорид/алуминий).

**Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.**

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Германия  
www.cheplapharm.com

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
9600281

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
01.11.1996/15.11.2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТ**  
Ноември 2017

