# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 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

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 165,9 mg захароза

# 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, „синдром на неспокойните крака”, начален декубитус.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

За подобряване на симптомите свързани с венозна и лимфна недостатъчност:

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

*Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността при деца под 18 годишна възраст все още не са установени.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се превишават 3 месеца лечение без консултация с медицински специалист.

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

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фрукгоза, глюкозо - галакгозна малабсорбция или сукрозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество е „без натрий“.

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

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 (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1 000 до<1/100); редки (≥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 | Редки | Много редки |
| *Нарушения на нервната система* |  | главоболие |
| *Стомашно-чревни нарушения* | стомашни болки, гадене и диария |  |
| *Нарушения на кожата и подкожните тъкани* | Алергични прояви: уртикария, обрив с или без пруритус, фоточувствителност, екзема.  Тези прояви са обратими и спират след прекъсване *на* лечението. | ангиоедем |

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев” № 8 1303 София, България

Тел.:+359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Не са докладвани данни за предозиране до момента.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други средства, стабилизиращи капилярите **АТС код С05СХ** 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 аминогликан, 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 (± 70%), понякога чрез урината (± 20%) и респираторния (± 5%) тракт.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Г ермания

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600281

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.11.1996

Дата на последно подновяване: 15.11.2007

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2020