

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Антистакс 180 mg капсули
Antistax® 180 mg capsules

| | |
|--|--------------------|
| ОБЩЕСТВЕНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА | |
| Датум на характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Именен код | 26060452 |
| Адресиране № | 19229 / 02.08.2011 |
| Датум на издана № | |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа 180 mg сух екстракт от листа на червена лоза (4-6:1) (*Extractum Vitidis viniferae foliae aquosum siccum*; екстрахиращ агент: вода)

Помощно вещество: 1 капсула съдържа 38,25 mg течна глюкоза (изсушена чрез разпрашаване), съответваща на 7,5 mg глюкоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Профилактика и лечение на симптоми, дължащи се на установена хронична венозна недостатъчност, свързани с разширени вени, включително оток на долните крайници, тежест или умора в краката, чувство на напрежение, изтръпване и болка.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза за възрастни е 2 капсули (360 mg) дневно. Дозата може да бъде увеличена до 4 капсули (720 mg) дневно, които да се приемат сутрин. Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода преди хранене.

4.3. Противопоказания

АНТИСТАКС капсули или АНТИСТАКС филмирани таблетки не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към екстракт от листа на червена лоза или други съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

При поява на внезапно подуване, зачервяване на кожата, напрежение, топлина и болка, особено в единия от краката, е необходима консултация с лекар. Тези симптоми може да са вследствие на тромбоемболит. Това не е в резултат на лечението с екстракт от листа на червена лоза, като лечението може да бъде продължено.

В случай на недостатъчен или незадоволителен симптоматичен отговор в рамките на 6 седмици, трябва да се потърси съвет от лекар, тъй като за симптомите може да има друга причина.

АНТИСТАКС капсули или АНТИСТАКС филмирани таблетки 180 mg съдържа 30 mg глюкоза за максималната препоръчвана дневна доза.

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

АНТИСТАКС капсули или АНТИСТАКС филмирани таблетки не се препоръчват по време на бременност или кърмене. Няма клинични проучвания при бременни и кърмещи жени. Не са извършвани проучвания относно ефекта на АНТИСТАКС върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са извършвани проучвания относно ефекта на АНТИСТАКС върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честоти на възникване съгласно MedDRA конвенцията:

Много чести: $\geq 1/10$;

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.

Гастроинтестинални нарушения

Нечести: Гадене, стомашен дискомфорт и други симптоми свързани с храносмилателната система.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Нечести: Генерализиран обрив вследствие на сърбеж, копривен обрив и други реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Съобщени са отделни случаи на предозиране. Няма съобщения за сериозни нежелани реакции в резултат на лечението с АНТИСТАКС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Стабилизиращи капилярите средства/биофлавоноиди,
АТС код: C05CA

Екстрактът от листа на червена лоза представлява сложна комбинация от различни класове съединения, където флавоон-/флавонолглюкозидите и глюкуронидите поотделно притежават противовъзпалително действие. Предклинични проучвания *in vitro* при плъхове и зайци показват, че екстрактът от листа на червена лоза и съдържащите се в него флавоноиди предпазват епитела на кръвоносните съдове, като стабилизират клетъчните мембрани и повишават тяхната еластичност (нормализират съдовата пропускливост). Намаляването на обеите клетъчна плазма, протеини или вода, които неконтролирано преминават в междуклетъчното пространство на тъканите, заобикалящи вените, намалява вече съществуващите отоци и потиска образуването на нови.

В две двойно слепи, рандомизирани, плацебо-контролирани проучвания, две дозови концентрации (360 mg на ден и 720 mg на ден, приемани сутрин) АНТИСТАКС капсули или АНТИСТАКС филмирани таблетки са сравнени с плацебо при пациенти, страдащи от ХВН (хронична венозна недостатъчност). В две двойно слепи, рандомизирани, плацебо-контролирани проучвания, две дозови концентрации (360 mg на ден и 720 mg на ден, приемани сутрин) АНТИСТАКС капсули или АНТИСТАКС филмирани таблетки са сравнени с плацебо при пациенти, страдащи от ХВН (хронична венозна недостатъчност). Целта на изследването е обективно да се определи ефикасността на АНТИСТАКС по отношение на намаляване на отока на долния крайник и субективно по отношение на съответните симптоми на ХВН. След 12 седмично лечение отокът в долния крайник е статистически значимо намален и при двата дозови режима в сравнение с плацебо. Резултатите се приемат за клинично значими. Потвърдено е симптоматично подобрене. Дозата може да се увеличи до 720 mg на ден. АНТИСТАКС се понася добре и в двете дозови нива.

Ефикасността на сух екстракт от листа на червена лоза, прилаган перорално за намаляване на оток, е клинично доказана при последващи двойно-слепи, плацебо-контролирани клинични изпитвания, при които се осъществява наблюдение, с приложение на препоръчаната дозировка за филмирани таблетки при пациенти с ХВН. Приложението на екстракт от листа на червена лоза е довело до значително подобрене на микроваскуларното кръвообращение при пациенти с ХВН. Капсулите, както и филмираните таблетки показват сравними профили на разтваряне.

5.2. Фармакокинетични свойства

Пероралното приложение на екстракт от листа на червена лоза дава съизмерима системна експозиция с тази на фармакологично значимите флавонолови метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При тестове за остра токсичност с екстракт от листа на червена лоза, след перорално приложение на 10,000 mg/kg телесно тегло при плъхове или мишки, не се наблюдават нито белези на токсичност, нито патологични анатомични промени. В тестове за подостра токсичност на плъхове е приложен екстракт от листа на червена лоза в дози от 250 mg/kg телесно тегло на ден, в продължение на 90 дни, и не са наблюдавани никакви системни нежелани ефекти.

При микронуклеарен тест, при тест за генни мутации във V79 клетки от китайски хамстер и при микрозомен дисков смесителен тест на Еймс с клетки на Salmonella се доказва, че екстракта от листа на червената лоза няма мутагенен ефект.

В проучване за тератогенност при зайци (лечение от 6-ти до 18-ти ден от бременността) не се наблюдава какъвто и да е токсичен ефект в дози до 3000 mg/kg телесно тегло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата: силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, глюкоза, течна (изсушена чрез разпрашаване);

Обвивка на капсулата: желатин, натриев лаурилсулфат, пречистена вода, титанов диоксид (E171), железен диоксид, червен (E 172), железен оксид, жълт (E 172)

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място, под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PP/алуминий или алуминий/PVC/PVDC.

Картонена опаковка, съдържаща блистер от 20, 50 или 100 капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Германия

Производител:

Ginsana S.A.

Via Mulini 6934 Bioggio

Швейцария

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20060752

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

Дата на първо разрешение за употреба: 27/12/1006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ): www.bda.bg