

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

VENITAN Forte 10 mg/100 i.e. v 1 g gela

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 10 mg escina in 100 i. e. natrijevega heparinata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrijev metilparahidroksibenzoat (E219) in propilenglikol (E1520).

1 g gela vsebuje 3 mg natrijevega metilparahidroksibenzoata in 50 mg propilenglikola (E1520).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gel.

Gel je brezbarven, rahlo opalescenten in prozoren.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Venitan Forte uporabljamo za simptomatsko zdravljenje obolenj ven, kot so:

- tromboza površinskih ven,
- tromboflebitisi, flebitisi po injekcijah in infuzijah,
- boleče in vnete krčne žile,
- posttrombotični sindrom, krči v mečih, vneto okolica golenske razjede.

Zdravilo Venitan Forte je indicirano za lokalno zdravljenje topih poškodb, kot so:

- hematomi, udarnine, zmečkanine.

Uporabljamo ga za preprečevanje nastanka in zdravljenje pooperativnih in drugih motečih brazgotin.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Tanko plast gela 1- do 3-krat na dan nanesemo na kožo obolelih predelov in okolico in ga narahlo vtremo ter masiramo od spodaj navzgor. Gel nanesemo postopno v manjših količinah.

Pri vnetjih ven gela ne smemo vtirati v kožo.

Pri razjedi goleni nanesemo gel na okolico razjede, kjer so prisotne motnje prekrvitve.

Pri krčnih žilah (varicah) priporočamo kot dodatno zdravljenje povijanje nog z elastičnim povojem ali uporabo kompresijskih nogavic.

Pediatrična populacija

Zdravila Venitan Forte se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1

- Zdravila Venitan Forte se ne sme nanašati na poškodovano kožo, npr. pri opeklinah, ekcemu ali odprtih ranah.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik naj se nujno posvetuje z zdravnikom v primeru vnetja kože, tromboflebitisa ali podkožnih zatrdlin, močnih bolečin, razjed ali nenadnega otekanja ene ali obeh nog ter v primeru srčne ali ledvične insuficience, ker je vzrok nastanka teh znakov lahko resna bolezen.

Uporaba zdravila Venitan Forte ne nadomesti dodatnih preventivnih ali terapevtskih ukrepov, kot so uporaba hladnih obkladkov in nošenje predpisanih medicinskih kompresijskih nogavic.

Zdravilo Venitan Forte ne sme priti v stik z očmi in sluznicami. Po uporabi gela Venitan Forte si je potrebno temeljito umiti roke.

Pediatrična populacija

Na voljo ni zadostnih študij o uporabi tega zdravila pri otrocih. Zdravila Venitan Forte zato ne smemo uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Venitan Forte

Zdravilo Venitan Forte vsebuje natrijev metilparahidroksibenzoat (E219), ki lahko povzroči alergijske reakcije (tudi zapoznele).

Zdravilo Venitan Forte vsebuje propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso poznane.

Hkrati z zdravilom Venitan Forte ni priporočljivo na isti predel kože nanašati drugih zdravil za lokalno uporabo.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker ni zadostnih študij o uporabi tega zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporaba zdravila Venitan Forte med nosečnostjo in dojenjem ni dovoljena.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Venitan Forte nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Razvrstitev neželenih učinkov po organskih sistemih glede na klasifikacijo MedDRA in pogostnost pojavljanja: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni kože in podkožja

Redki: alergijski dermatitis (pruritus, eritem, izpuščaj), pekoč občutek na koži.

V takih primerih preobčutljivostne reakcije mora bolnik zdravljenje takoj prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Heparini in heparinoidi za lokalno zdravljenje; Heparin, kombinacije
ATC klasifikacija: C05BA53

Učinkovini zdravila Venitan Forte sta heparin in escin.

5.1.1. Heparin

Heparin je anionski polisaharid (heterogena mešanica sulfatiranih mukopolisaharidov) z antikoagulacijskimi lastnostmi. Nahaja se v sekrecijskih zrnih mastocitov in se po sprostitvi veže na površino endotelijskih celic. Njegova biološka dejavnost v plazmi je odvisna od navzočnosti inhibicijske proteaze antitrombina III. Molekula heparina ima karboksilne in sulfatne skupine, zato ima izrazito kisle lastnosti. Heparin je normalna sestavina tkiv sesalcev.

Heparin deluje posredno na intrinzično in ekstrinzično pot strjevanja krvi. Antikoagulantno delovanje temelji na vezavi heparina v plazmi na antitrombin III, ki je naravni inhibitor aktiviranih oblik posameznih dejavnikov koagulacije kot so faktorji XIIa, XIa, Xa, IXa in trombin. Majhni odmerki heparina, ki se vežejo na antitrombin III, zavirajo aktivirani dejavnik Xa, zato se zmanjša nastajanje trombina. Večji odmerki heparina, ki se vežejo na antitrombin III, zavirajo prej nastali trombin in onemogočajo pretvorbo fibrinogena v fibrin ter zvečevanje že nastalega strdka. Po lokalni uporabi na koži heparin zaradi svojih antikoagulacijskih lastnosti zveča pretok krvi v kapilarnem območju vrhnjih plasti kože in pospeši absorpcijo oteklin in podplutb. Lokalno uporabljen deluje tudi protivnetno.

5.1.2. Escin

Escin je mešanica triterpenskih saponinov iz semena navadnega kostanja (*Aesculus hippocastanum L., semen*).

Escin deluje antiedemično, antioksidativno, protivnetno in venotonično.

Protivnetno delovanje temelji na antihistaminskem in antiserotoninskem učinku escina. Escin učinkuje predvsem v začetni fazi vnetnega procesa, za katerega sta značilni zvečana membranska in žilna prepustnost in s tem povezano prehajanje eksudata iz kapilar in venul v okolno tkivo.

Escin zmanjša aktivnost lizosomalnih encimov, ki povzročijo degradacijo proteoglikanov v kapilarni steni. Z inhibicijo teh encimov se zmanjša krhkost in prepustnost kapilar, prav tako pa tudi nabiranje tekočine v intersticiju in s tem nastanek edema.

Escin preprečuje zmanjšanje vsebnosti ATP, ki je začetni člen aktivacije kaskade reakcij zaradi staze krvi. Preprečuje tudi zvečanje aktivnosti fosfolipaze A₂, ki je odgovorna za sproščanje prekursorjev vnetnih mediatorjev.

Kot pomožni snovi sta v zdravilu Venitan Forte dodana alantoin in dekspantenol.

Alantoin je ureidohidantoin, ki nastane pri presnovi purina. V zdravilu Venitan Forte je 0,3 % alantoina. Koncentracija zagotavlja epitelizacijo poškodovane kože in olajšuje transkutano absorpcijo heparina. Alantoin pri tej koncentraciji deluje tudi protivnetno ter pospešuje lokalno presnovo.

Dekspantenol (vitamin B₅, pantotenska kislina) sodeluje pri presnovi kože in sluznic ter pri nastajanju protiteles. Lokalno se uporablja kot emolien, za pospeševanje epitelizacije kože po opeklinah in pri golenskih razjedah.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnostih kombinacije heparina in escina po lokalni uporabi v strokovni literaturi ni.

5.2.1. Heparin

Absorpcija

Lokalno uporabljen heparin penetrira skozi roženino vrhnjice proti rahlemu vezivnemu tkivu usnjice. Po transkutani penetraciji se le minimalna količina heparina absorbira v krvni obtok, kar je najverjetneje posledica vezave heparina na heparan sulfat, ki se nahaja v medcelični vezivnega tkiva kože. Heparin se ne absorbira iz prebavil, zato se za sistemsko učinkovanje uporablja parenteralno.

Porazdelitev

V primeru absorpcije se heparin obsežno veže na plazemske beljakovine.

Biotransformacija

Heparin se v glavnem presnovi v jetrih, deloma pa tudi v retikuloendotelijskem sistemu (RES).

Izločanje

Del nespremenjenega heparina in presnovki se izločijo s sečem. Po parenteralni uporabi velikih odmerkov se lahko izjemoma v nespremenjeni obliki izloči približno 50 % odmerka heparina. Biološki razpolovni čas heparina je odvisen od odmerka, načina uporabe in inter/intraindividualnih nihanj. Povprečna vrednost je 1,5 ure. Heparin ne prehaja skozi placento in se ne izloča v materino mleko.

5.2.2. Escin

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih escina po lokalni uporabi niso znani.

Absorpcija

Escin se po peroralni uporabi hitro absorbira. Absorbira se 10 do 15 % odmerka.

Porazdelitev

Učinek prvega prehoda skozi jetra je zelo izrazit, zato je biološka uporabnost escina samo 1,5 %. Plazemska koncentracija je največja 1,9 in 3,3 ure po uporabi zdravila. Na plazemske proteine se ga veže 84 %.

Izločanje

Escin in metaboliti se izločajo z urinom in žolčem.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih podatkov o varnosti za kombinacijo heparina in escina v strokovni literaturi ni.

5.3.1. Heparin

Študije toksičnosti enkratnega odmerka natrijevega heparinata so pokazale, da je pri miših po peroralni uporabi LD₅₀ večji od 5000 mg/kg. Po i. v. aplikaciji je LD₅₀ pri psu 1000 mg/kg. Podatkov o toksičnosti ponavljajočih odmerkov heparina po lokalni uporabi ni. Z Amesovim testom niso ugotovili mutagenega delovanja. Glede na odmere in način uporabe, zdravilo Venitan Forte nima toksičnega vpliva na sposobnost razmnoževanja. Prav tako ni pričakovati teratogenega učinka, ker heparin ne prehaja skozi placento.

5.3.2. Escin

Po peroralni uporabi ekstrakta navadnega divjega kostanja je LD₅₀ pri miših 990 mg/kg, pri podganah 2150 mg/kg in pri kuncih 1530 mg/kg. Po i. v. dajanju escina glodalcem je LD₅₀ enak 28-kratnemu, po peroralnem dajanju pa 50-kratnemu priporočenemu terapevtskem odmerku. Ekstrakt divjega kostanja in njegova glavna učinkovina escin nimata toksičnih učinkov po jemanju ponavljajočih odmerkov.

V mikrosomskem testu na salmonelah, DNK testu in z mikrojedrnim testom niso ugotovili mutagenega delovanja. Predvidevamo lahko, da escin nima kancerogenega delovanja. V študijah na živalih niso odkrili teratogenih in embriotoksičnih lastnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dekspantenol
alantoin
natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)
natrijev hidroksid (E524)
karbomer
simetikon (E900)
propilenglikol (E1520)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnost

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tuba iz Al, zaporka iz HDPE ali polipropilena.
Škatla s tubo s 50 g ali 100 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/01625/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. 6. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 8. 1. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 6. 2019