

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Veinofytol želučanootporne tablete

Suhi ekstrakt divljeg kestena, što odgovara 21 mg triterpenskih glikozida, izračunato kao protoescigenin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži 192 mg – 258 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) sjemenki divljeg kestena, *Aesculus hippocastanum* L., što odgovara 21 mg triterpenskih glikozida, izračunato kao protoescigenin.

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % v/v.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Svaka tableta sadrži 5,261 mg Allura Red AC (E129).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna tableta.

Crvene, duguljaste, bikonveksne tablete dimenzija 18 x 8 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Veinofytol je indiciran u odraslih.

Biljni lijek za liječenje kronične venske insuficijencije, čiji znakovi su otekle noge, varikozne vene, osjećaj težine, boli, umora, svrbeži, napetosti i grčeva u potkoljenicama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i stariji

1 tableta dva puta dnevno.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene Veinofytola u djece mlađe od 12 godina.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Trajanje primjene

Da bi se uočio povoljan učinak može biti potrebno najmanje 4 tjedna terapije.

Dugotrajna primjena je moguća uz savjetovanje s liječnikom.

Način primjene

Kroz usta.

Tablete treba progutati uz veliku čašu vode.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega/jetre:

Nema dostupnih podataka za uputu o doziranju u slučaju oštećene hepatičke i/ili renalne funkcije.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je savjetovanje s liječnikom u slučaju pojave upale kože, tromboflebitisa ili potkožnog otvrdnuća, jake boli, ulkusa, iznenadnog oticanja jedne ili obje noge, srčanog ili bubrežnog zatajenja.

Ukoliko se tijekom primjene ovog lijeka pogoršaju simptomi ili se pojave znakovi kožne infekcije, potrebno je savjetovanje s liječnikom ili ljekarnikom.

Primjena Veinofytola ne zamjenjuje druge preventivne mjere liječenja, kao što je npr. tuširanje hladnom vodom ili nošenje kompresijskih čarapa, ako tako propiše liječnik.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Veinofytol želučanootporne tablete sadrže azo bojilo Allura Red AC (E129), koje može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema prijavljenih interakcija. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni ekstrakata sjemenki divljeg kestena u trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu dostatna s obzirom na reproduktivnu toksičnost.

Primjena Veinofytola tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sastavnice ekstrakata sjemenki divljeg kestena ili njihovi metaboliti u ljudsko mlijeko. Rizik za novorođenčad/dojenčad se ne može isključiti.

Veinofytol se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema ispitivanja utjecaja na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

S nepoznatom učestalošću prijavljene su gastrointestinalne tegobe, glavobolja, vertigo, pruritus i alergijske reakcije.

Potrebno je savjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom ako se pojave druge nuspojave koje nisu gore spomenute.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Vazoprotektivi.
ATK oznaka: C05CX03

Točan mehanizam djelovanja nije poznat, no neklinička i klinička farmakološka ispitivanja upućuju na to da je uključen učinak na venski tonus i brzinu kapilarne filtracije.

Na temelju sustavnog pregleda (meta-analize) u koji je bilo uključeno 17 kliničkih ispitivanja može se zaključiti da ekstrakt sjemenki divljeg kestena, u usporedbi s placebom, značajno smanjuje simptome kronične venske insuficijencije, kao što su edem, bol i svrbež.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu dostupni relevantni podaci.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci su nepotpuni. Podaci o akutnoj i kroničnoj toksičnosti ukazuju na nisku toksičnost nakon oralne primjene biljnog pripravka. Temeljem dugogodišnje kliničke primjene, sigurnost ekstrakta sjemenki divljeg kestena uz propisanu dozu kod ljudi je zadovoljavajuće ustanovljena. U Amesovom testu dobiveni su dvosmisleni rezultati, koji su povezani s prisutnošću kemferola u ekstraktu sjemenki divljeg kestena. Nisu zabilježeni teratogeni učinci kod štakora i zečeva. Međutim, ispitivanja reproduktivne toksičnosti smatraju se nepotpunima. Nisu provedena ispitivanja karcinogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

Maltodekstrin

Celuloza, mikrokristalična

Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni
Škrob, prethodno geliran
Talk
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Ovojnica:

Kopolimer metakrilatne kiseline
Talk
Trietilcitrat
Titanijev dioksid (E171)
Allura Red AC (E129)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Natrijev hidrogenkarbonat
Natrijev laurilsulfat
Pomoćne tvari korištene u ekstraktu: maltodekstrin; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PE/PVDC/aluminijski blisteri u kutijama od 42 ili 98 želučanootpornih tableta ili PVC/PE/PVDC/aluminijski perforirani blisteri s jediničnim dozama u kutijama od 100 x 1 želučanootpornih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Tilman S.A.
Zone D'activites Sud 15
5377 Somme-Leuze, Namur
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-262287703

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13.12.2023.

Datum zadnje obnove: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/ -