Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/339/modet-500-mg-30-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C05BX01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MODET® 500 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir kapsül 500 mg kalsiyum dobesilat içerir.

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sert jelatin kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Mikroanjiopatide (özellikle diabetik retinopatide),
- Ağrı, kramp ve tembellikle seyreden venöz yetmezliklerde endikedir.

Ayrıca, tedaviye yardımcı olarak arterio-venöz kaynaklı sirkülasyon bozukluklarında, hemoroidal rahatsızlıklarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Sadece erişkinlerde kullanılır.
Günlük doz 500 ila 2000 mg arasındadır. Genel olarak, günde bir veya iki kez, 1 veya 2 kapsül yemekle birlikte bir miktar su ile alınmalıdır.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir.
Kapsüller açılmadan, yemekle birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Kalsiyum dobesilata aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Nadiren, kalsiyum dobesilat alımını takiben hipersensitivite reaksiyonuna bağlı olarak spontan agranülositoz vakaları (0,32/milyon hasta) bildirilmiştir. Bu durum yüksek ateş, ağız boşluğu enfeksiyonları (tonsillit), boğaz ağrısı, anogenital bölge enflamasyonları ve bunlara eşlik eden semptomlar şeklinde görülebilir. Bu semptomlar sıklıkla bir enfeksiyonun işaretidir. Eğer herhangi bir enfeksiyon bulgusu varsa hastalar bunu hemen doktorlarına bildirmelidir. Bu durumda gecikmeden kan değerlerine bakılmalı ve tedavi kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
MODET®'in diğer ilaçlarla etkileşmesi olduğuna dair bugüne kadar bir veri elde edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi **C**'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
MODET®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya / embriyonal/ fetal gelişim / ve-veya/ doğum /ve-veya /doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MODET® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi
Kalsiyum dobesilat'ın plasental bariyeri geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın fetüs üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Kalsiyum dobesilat, anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bu nedenle tedavi veya emzirmeden biri kesilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanmaya etkisi
Kalsiyum dobesilat alan hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerinde herhangi bir bozulma olabileceğini düşündüren bildirilmiş hiçbir advers olay yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
MODET®, uzun süren tedavilerde dahi çok iyi tolere edilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Yaşlı hastalarda ve diğer ilaçlarla beraber kullanıldığında izole agranülositoz vakaları bildirilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar
Seyrek: Bulantı, ishal, kusma

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Seyrek: Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Seyrek: Ateş, üşüme-titreme

Bu yan etkiler genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkmıştır.
Gastrointestinal rahatsızlıklarda doz azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir.
Deri döküntüleri, ateş, eklem ağrısı veya kan formülünde değişiklikler olduğunda tedavi sonlandırılmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Bugüne kadar doz aşımına ait herhangi bir vaka bildirilmemiştir.

4. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Vazoprotektifler
ATC kodu: C05BX01

Etki mekanizması:
MODET® bir kapiler fonksiyon düzenleyicisidir.
Kalsiyum dobesilatın kapiler duvar üzerine etkisini, artmış geçirgenlik ve azalmış direnç gibi bozulmuş fizyolojik fonksiyonları düzelterek gösterir. Eritrosit esnekliğini artırır, trombosit hiperagregasyonunu inhibe eder ve diyabetik retinopatide kanın ve plazmanın hiperviskozitesini azaltır. Bunlar kanın özelliklerinin ve dokuların kan ile sulanmasının düzelmesini sağlar. Bu etkiler, kapiler fonksiyon bozuklukları, fonksiyonel bozukluklara, yapısal veya kazanılmış metabolik bozukluklara bağlı olsun düzelmesini sağlar. Kalsiyum dobesilat ödemin azalmasına katkı sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Genel özellikler

Emilim:
500 mg kalsiyum dobesilat ağız yoluyla uygulandıktan sonra 3. ve 10. saatler arasında kan seviyeleri 6 µg/ml'nin üzerine çıkar. Maksimum kan seviyesi (C_{max}) 8 µg/ml'dir ve ortalama 6 saat (t_{max}) sonra görülür. 24 saat sonraki kan konsantrasyonu 3 µg/ml civarındadır.

Dağılım:
Proteinlere bağlanma oranı %20-25'tir. Kalsiyum dobesilat hayvanlarda kan beyin bariyerini ve plasental bariyeri geçemez, fakat insanlarda bu konu ile ilgili bir bilgi yoktur. Kalsiyum dobesilat anne sütüne çok az miktarda geçer (bir çalışmada 1500 mg alımından sonra anne sütünde 0,4µg/ml bulunmuştur).

Eliminasyon:
Kalsiyum dobesilat enterohepatik döngüye girmez ve esas olarak değişmemiş olarak atılır. Alınan dozun sadece %10'u metabolitleri şeklinde olur. Oral olarak uygulanan dozun % 50'si idrar, % 50'si feçes yoluyla 24 saat içinde vücuttan atılır. Plazma yarılanma ömrü 5 saat civarındadır.

Özel klinik durumlardaki kinetikleri:
Renal fonksiyon bozukluklarının kalsiyum dobesilatın farmakokinetik özellikleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare ve ratlarda kalsiyum dobesilat'ın oral LD50 düzeyleri 4000 mg/kg üzerinde bulunmuş olup, bu doz insanlarda alınan dozun 120 katıdır.
Kalsiyum dobesilat'ın preklinik toksisite değerlendirmesinde; hedef organa ait spesifik toksisite, üreme üzerindeki toksik etkiler ve mutajenik aktivite gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Magnezyum stearat
Kırmızı demir oksit (E172)
Titanyum dioksit (E171)
Sarı demir oksit (E172)
Jelatin
İndigo karmin-FD&C mavi 2 (E132)
Siyah demir oksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

MODET®'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 60 tabletlik PVC-PVDC/Al Folyo blisterde, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berksam İlaç Ticaret A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel no: 0212 220 64 00
Faks no: 0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

222/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat tarihi: 30.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi:----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ