

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VARİDOS 450 mg/50 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu *tablet başına;* 500 mg

Bir fraksiyon:

- Diosmin (% 90): 450 mg
- Hesperidin şeklinde ifade edilen flavonoid (%10): 50 mg

içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat (Tip A) 27.0 mg
Sodyum lauril sülfat 0.07 mg
Gliserol 0.849 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pembe-turuncu renkli, oblong, bir yüzü çentikli film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Alt ekstremitelerin fonksiyonel ve organik kronik, venöz yetersizliğine ait belirtilerin tedavisinde etkilidir:

- o Ağrılık hissi,
- o Ağrı,
- o Gece gelen kramplar.

- Hemoroid krizlerine ait fonksiyonel belirtilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

- Venöz yetersizlikte: Günde 2 tablet.

- Hemoroid krizlerinde: İlk 4 gün, günde 6 tablet. Sonraki 3 gün, günde 4 tablet.

Günlük doz öğle ve akşam yemekleriyle birlikte iki defada alınabilir.

Uygulama şekli

Sadece ağızdan kullanım içindir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin spesifik bir tedavi uygulanması için uygun değildir. Tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk geçmediği takdirde proktolojik inceleme gerekir ve tedavi gözden geçirilmelidir.

VARİDOS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

VARİDOS her dozunda 0.849 mg gliserol içermektedir. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar /Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Sıçanlarda yapılan deneysel çalışmalarda VARİDOS'un fertilité veya fetus, üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir. Gebe kadınlar üzerinde yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmaları insanlardaki tepkinin her zaman aynı olmadığı için gebelik döneminde bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçiş ile ilgili veriler olmadığı için tedavi süresince emzirme önerilmez.

Üreme yeteneđi (fertilité)

Üreme yeteneđi üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyen ve nadir olarak bazı bulantı, kusma tarzında nonspesifik sindirimsel ve terleme gibi nörovejetatif şikayetler bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiçbir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Venotonik ve venoprotektor.

ATC Kodu : C05 CA03

Etki mekanizması:

VARİDOS venöz sistem üzerinde etkilidir.

- Venöz distansiyon ve stazı azaltır.
- Kapiler permeabiliteyi normallestirerek ve kapiler direnci artırarak mikrosirkülasyonu düzenler.

Venöz hemodinamik üzerindeki aktivitesini somut ölçümlere dayanarak ölçüldüğü yöntemlerin kullanıldığı, kontrollü ve çift kör klinik çalışmalar, VARİDOS'un insanlardaki farmakolojik etkilerini doğrulamıştır.

Farmakodinamik etkiler:

VARİDOS'un ideal doz/etki ilişkisi, günde 2 tablet ile elde edilmiştir. Bu etki istatistiksel olarak anlamlı olup, kapasitans, distansibilite ve boşalma süresi gibi venöz pletismografik parametrelere dayanarak belirlenmiştir.

VARİDOS venöz tonusu artırır: civalı venöz okluzyon pletismografisinde venöz boşalma süresinin azaldığı ortaya konmuştur.

Klinik etkinlik ve güvenlilik:

Kontrollü, çift kör çalışmalarda mikrosirkülasyon üzerindeki etkileri açısından VARİDOS ve plasebo arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar saptanmıştır. Kapiler fragiliteye ait belirtileri olan hastalarda, diosmin+hesperidin anjiosterometri ile gösterildiği üzere, kapiler direnci artırmaktadır.

VARİDOS'un fonksiyonel ve organik kronik venöz yetersizlik tedavisindeki etkisi, plasebo mukayeseli-çift kör klinik çalışmalar ile gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

İnsanda, karbon 14 ile işaretli diosminin oral alımından sonra,

Emilim ve dağılım:

Ürünün hızla metabolize olduğu ve bu hususun idrarda fenol asitleri varlığı ile belirlendiği ortaya konmuştur.

Eliminasyon:

Ekskresyonun başlıca dışkı yolu ile olduğu, üriner ekskresyonun, alınan miktarın ortalama 14'ünü teşkil ettiği, eliminasyon yarı ömrünün 11 saat olduğu ortaya konmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yapılan çalışmalar diosmin+hesperidinin toksisitesinin olmadığını objektif olarak sergilemektedir:

- Diosmin+hesperidinin terapötik dozdan 180 kat daha fazla tek doz ile uygulanması sonucu sıçan, fare veya maymunda hiçbir letal veya toksik etki görülmemiştir.
- Diosmin+hesperidinin farmasotik formu sıçanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.
- 13 ve 26 hafta süre ile sıçanlara uygulanan tekrarlanmış uygulamalarda veya 26 hafta süre ile terapötik dozun 35 katı maymunlara uygulandığı takdirde hiçbir toksik etki görülmemiştir.
- Diosmin+hesperidinin sıçanlara terapötik dozdan 37 kat daha fazla uygulanması sonucu üretim fonksiyonları bozulmamıştır.
- VARİDOS'un hiçbir genetik toksisitesi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin

Sodyum nişasta glikolat (Tip A)

Mikrokristalize selüloz

Talk

Magnezyum stearat

Sodyum lauril sülfat

Hipromelloz

Gliserol

Titanyum dioksit

Sarı demir oksit

Kırmızı demir oksit

Polietilen glikol 6000

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf mr

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

PVC/Al blisterler içerisinde 30 ve 60 film kaplı tablet.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ođuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2016/875

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.12.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ