Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/43/antistax-180-mg-50-sert-jelatin-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C05CA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTISTAX® 180 mg Sert Jelatin Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir kapsül;
180 mg kırmızı üzüm yaprağı kuru ekstresi (4-6:1) içerir. *(Extractum Vitidis viniferae foliae aquosum siccum; ekstraksiyon ajanı: su)*

Yardımcı maddeler:
Her bir kapsül 38.25 mg glukoz içermektedir. İlgili uyarı için 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için sert jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Variköz venlerle ilişkili olarak bacaklarda ödem, bacaklarda ağırlık hissi ya da yorgunluk, basınç hissi, karıncalanma ve ağrı gibi bilinen bir kronik venöz yetmezliğe bağlanabilecek semptomların önlenmesi ve tedavisi.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Erişkinler:

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:
Erişkinler için önerilen doz, sabahları alınmak üzere iki kapsüldür (360 mg). Bu doz günde 4 kapsüle artırılabilir.

Uygulama şekli:
Kapsüller yemeklerden önce, su ile bütün halde yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Özel veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon: Özel veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

ANTISTAX® kırmızı üzüm yaprağı ekstrelerine ya da ürünün başka herhangi bir bileşenine aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle bacaklardan birinde olmak üzere, ani bir şişlik, deride kızarma, basınç hissi, sıcaklık ve ağrı ortaya çıkarsa, doktora başvurulmalıdır. Bu semptomlar tromboflebite bağlı olabilir. Bu durum kırmızı üzüm yaprağı ekstresi tedavisinden dolayı değildir ve tedaviye devam edilebilir.

Altı hafta içerisinde yetersiz ya da tatminkâr olmayan bir semptomatik yanıt alınması durumunda, semptomlar farklı sebeplerden dolayı ortaya çıkabileceği için, bir doktorun görüşleri alınmalıdır.

ANTISTAX® kapsül başına 38.25 mg glukoz içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Özel veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye: Gebelik kategorisi D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda yapılmış çalışma bulunmamaktadır.
Gebelik döneminde ANTISTAX®'ın kullanılması önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi: Bebeklerini emziren annelerde yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

ANTISTAX® bebeklerini emziren annelerde tavsiye edilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite: ANTISTAX®'ın fertilite üzerindeki etkileri konusunda çalışma bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik bir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın	≥ 1/10
Yaygın	≥ 1/100 ilâ < 1/10
Yaygın olmayan	≥ 1/1,000 ilâ < 1/100
Seyrek	≥ 1/10,000 ilâ < 1/1,000
Çok seyrek	< 1/10,000

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Sindirim sistemine ilişkin semptomlar, midede huzursuzluk, bulantı

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları
Yaygın olmayan: Genel kaşıntılı döküntüler, kurdeşen, diğer hipersensitivite reaksiyonları

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Tekil doz aşımı olguları bildirilmiştir. ANTISTAX® tedavisiyle ilişkili olarak bildirilmiş ciddi advers olay bulunmamaktadır.

Flavanoidlerin kronik toksisitesi üzerinde fazla çalışma yapılmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: C05C

Kırmızı üzüm yaprağı ekstresi, farklı sınıflardan bileşiklerin oluşturduğu kompleks bir karışımı temsil etmektedir; bunların arasında tekil flavon/flavonol glukozidleri ve glukuronidlerinin anti-enflamatuar aktivite gösterdikleri ortaya konulmuştur. In vitro klinik dışı çalışmalarda, sıçanlar ve tavşanlarda, kırmızı üzüm yaprağı ekstresi ve içinde bulunan flavanoidlerin, membranları stabilize ederek ve elastisiteyi artırarak, vasküler epiteli koruduklarını gösterilmiştir (vasküler permeabilitenin normalizasyonu). Plazma, proteinler ya da suyun, venöz damarları çevreleyen interstisyel doku içerisine ektravazasyonlarının azalması, ödem formasyonunu engeller ve var olan ödemleri azaltır.

Çift-kör, randomize, plasebo-kontrollü iki araştırmada, iki farklı dozda ANTISTAX® kapsül ya da film kaplı tablet (sabahları alınan günde 360 mg ya da 720 mg), kronik venöz yetmezliği (KVY) olan hastalarda plasebo ile karşılaştırılmıştır.
Çalışmanın amacı, ANTISTAX®'ın etkinliğinin, aşağı ekstremite hacminin azalması yönünden objektif olarak, ve ilgili KVY semptomları yönüyle subjektif olarak değerlendirilmesiydi.

On-iki haftalık tedaviden sonra aşağı ekstremite hacmi, her iki günlük doz düzeyinde de, başlangıç dönemine kıyasla, plaseboya göre istatistiksel olarak anlamlı derecede azaldı. Bu sonuçlar klinik önem taşımaktaydı. Semptomatik iyileşme de doğrulandı. Doz, günde 720 mg'a artırılabilmekteydi. ANTISTAX® her iki doz düzeyinde de iyi tolere edildi. Oral yoldan uygulanan kırmızı üzüm yaprağı kuru ekstresinin ödem azaltıcı etkisi, başka çif-kör, plasebo kontrollü ve gözlemsel klinik çalışmalarda, kronik venöz yetmezliği olan hastalarda önerilen dozajda film kaplı tablet kullanılarak, klinik olarak kanıtlanmıştır. Kırmızı üzüm yaprağı ekstresi uygulaması, KVY hastalarında mikrovasküler kan akımında anlamlı bir iyileşmeye öncülük etmiştir. Kapsüller ve film kaplı tabletler karşılaştırılabilir dissolüsyon profilleri göstermektedirler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:
Kırmızı üzüm yaprağı ekstresi oral yoldan uygulandığında, farmakolojik olarak önemli flavonol metabolitlerinin sistemik düzeyleri ölçülebilir niteliktedir.

Dağılım:
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Metabolizma:
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Atılım:
Yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kırmızı üzüm yaprağı ekstresi ile yürütülen akut toksisite testlerinde, sıçanlara ya da farelere oral yoldan 10,000 mg/kg vücut ağırlığı uygulamasından sonra ne toksisite işaretleri, ne de patolojik anatomik değişiklikler oluşmuştur. Bir subakut toksisite testinde sıçanlara 90 gün süreyle günde 250 mg/kg vücut ağırlığına kadar dozlarda kırmızı üzüm yaprağı ekstresi verilmiş ve hiç sistemik advers etki gözlenmemiştir.

Mikroçekirdek testinde, Çin V79 hücrelerindeki gen mutasyon testinde, ve Ames Salmonella/mikrozom plak birleştirme testinde, kırmızı üzüm yaprağı ekstresinin mutajenik olmadığı kanıtlanmıştır.

Tavşanlarda yürütülen teratojenite çalışmasında (gebeliğin 6. ile 18. gününden itibaren uygulama), 3000 mg/kg vücut ağırlığına kadar dozlarda herhangi bir toksik etki ortaya çıkarılmamıştır.

Flavanoidlerin kronik toksisitesi üzerinde fazla çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kolloidal silikon dioksit, susuz

Magnezyum stearat
Glukoz şurubu (spreyleme yöntemiyle kurutulmuş)
Mısır nişastası
Talk
Jelatin
Saf su
Sodyum lauril sülfat
Titanyum dioksit (E 171)
Kırmızı demir III oksit (E 172)
Sarı demir III oksit (E 172)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

ANTISTAX® 180 mg Sert Jelatin Kapsül'ün raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, kuru bir yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC-Al folyo blisterler içerisinde 20, 50 ve 60 sert jelatin kapsül içeren karton kutularda.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Madde 4.2'ye bakınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad., USO Center
No: 245, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

8. RUHSAT NUMARASI

128/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

23.06.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Mart 2012