**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ**

1. **ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

ANGIOFLUX 250 LRUМЕКИ КАПСУЛИ

1. **КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ**

ANGIOFLUX 250 LRUМЕКИ КАПСУЛИ

Една капсула содржи:

Активна супстанца:

SulodexideLRU 250

За помошни супстанции, види 6.1

1. **ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА**

Меки капсули

1. **КЛИНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ**
   1. **Терапевтски индикации**

Хронични венозни улцери

* 1. **Дозирање и метод на администрација**

Меки капсули: 1 капсула 2пати дневно, помеѓу оброци на гладно.

Препорачуваме да се започне со терапијата најпрвин со вијалите, а по 15-20 дена, да се продолжи со капсулите следните 30-40 дена.

Целосниот терапевтски циклус треба да се практикува најмалку двапати годишно. Количината и времето на дозирање може да се разликува, во зависност од мислењето на докторот.

* 1. **Контраиндикации**

Хиперсензитивност на главната супстанца или на некоја од помошните.

Бидејќи молекуларната структура е слична на хепаринот, ANGIOFLUX не треба да се дава на пациенти кои се хиперсензитивни на хепаринии хепариноиди. Хеморагична диатеза.

* 1. **Посебни предупредувања и внимателност при употреба**

Пациентите треба да се консултираат со нивните доктори во врска со инструкциите за правилна употреба на лекот.

Во сите случаи на терапија со антикоагуланти, препорачуваме периодична контрола на параметрите на хемокоагулација.

* 1. **Интеракции со други лекови и други форми на интеракција**

Бидејќи сулодексидот има слична молекула со хепаринот, тој може да ги зголеми ефектите на антикоагулација од хепаринот, како и на оралните антикоагуланти доколку се земаат истовремено.

* 1. **Бременост и доење**

Кај бремените жени и раната бременост, производот треба да се дава во случај на ефективна потреба, и тоа по директен надзор од лекар.

Од претпазливи причини, се препорачува лекот да не се користи за време на бременоста, дури иако студиите за фетална токсичност не покажале никакви ембрио-фетусни токсични последици.

* 1. **Влијание врз способноста за управување со возила и други машини**

ANGIOFLUX не влијае врз способноста за управување со возила или други машини.

* 1. **Несакани дејства**

Повремени случаи на попречување во работата на гастоинтестиналниот систем, повраќање и епигастралгија.

* 1. **Предозирање**

Единствениот ефект од предозирањето е хеморагија. Доколку се појави, неопходно е да се инјектира 1% Protamine (3 ml i.v. = 30 mg) како што е пропишано за случаите на ,,хепаринска хеморагија’’.

1. **ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА**
   1. **Фармакодинамски својства**

Фармакотерапевтска група: Антитромботична/Хепаринска,

АТЦ Код: B01AB11

Механизам на делување:

Механизмот на делување зависи од комплементарната работа на состојките: лекот покажува антитромботичното дејство главно заради инхибицијата на активираниот фактор на коагулација (Х). Тој исто така ја намалува вискозност на крвта, има фибринолитичен ефект како резултат на ослободувањето на ткивниот плазминоген активатор од ѕидот на крвните садови (t-PA) и го намалува нивото на плазминоген активатор инхибитор (PAI) во крвта.

* 1. **Фармакокинетски својства**

Плазматската кинетика на сулодексидот со години е истражувана во студии со стаорци во однос на методите на администрација предвидени за терапија; со други зборови, парентерална и орална администрација. Парентералната администрација на сулодексидот покажала дека се карактеризира со фаза на брза дистрибуција до органите и ткивата и со сукцесивна двофазна елиминација според критериумот на двоен-компартмент

При орална администрација, апсорпцијата се покажала како постепенаи помалку брза, со максимална концентрација во крвта по 60минути наместо по 5-15 минути. Кинетиката на орална администрација може да се интерпретира со моно-компартменталниот модел. Врз основа на соодветнатаAUC, биорасположивоста на Сулодексидот земен орално се докажала дека е во просек 50% од таа на интрамускулната администрација. Сулодексидот главно се излачува преку урината. Минималното заздравување во првите 24 часа одговара на околу 50%, а по 48 часа достигнува до 67%.

* 1. **Претклинички податоци за безбедност**

Претклиничките податоци за безбедност покажуваат остсуство на ризик врз луѓето врз основа на конвенционални фармаколошки студии за безбедност: токсичност од повторувана администација, генотоксичност, канцероген потенцијал, студии за репродуктивна токсичност.

1. **ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАЦИИ**
   1. **Листа на помошни супстанции**

Меки капсули:

Миглиол 812, Натриум лаурилсулфат, Преципитирана силика.

* 1. **Некомпатибилност**

Не е апликативно.

* 1. **Рок на траење**

3 години

* 1. **Посебни мерки за претпазливост при чување**

Начин на чување:

250 LRUМеки капсули: да се чува на температура под 30˚С.

* 1. **Состав и содржина на пакувањето**

**Меки капсули**

Блистер од алуминиум и ПВЦ со 50 меки капсули.

250 LRU Меки капсули – 50 Капсули

* 1. **Упаство за употреба/ракување**

Неупотребените и вратените производи на лекот треба да се отстранат во согласност со пропишаните закони.

1. **НОСИТЕЛ НА ОВЛАСТУВАЊЕТО ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

ДПТУ Кемофармациа Ше ДООЕЛ импорт-експорт Тетово; ул. Андреја Стојановиќ бр. 9; 1200 Тетово, Македонија

1. **БРОЕВИ НА ОВЛАСТУВАЊЕТО ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ**
2. **ДАТУМ НА ПРВО ОВЛАСТУВАЊЕ/ ОБНОВУВАЊЕ НА ОВЛАСТУВАЊЕТО**
3. **ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**