

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Доксилек® 500 mg тврди капсули

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 тврда капсула содржи 500 mg калциум добесилат монохидрат.

Помошните состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Тврди капсули (зелена капсулна капа, беж капсулно тело; полнење во капсулата: бел до бледо розов гранулат)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Калциум добесилат е индициран за:

- превенција и третман на дијабетска ретинопатија (ангиопатија);
- превенција и третман на капиларно оштетување при патолошки променета венозна циркулација во нозете, придружено со едеми (флебопатија на нозете или таканаречени преварикозни и варикозни симптоми).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање кај васкуларни лезии со зголемена капиларна фрактилност и капиларна пермеабилност, дијабетска микроангиопатија, дијабетска ретинопатија:

- во зависност од степенот на заболувањето и неговата еволуција: 1 до 2 капсули дневно во период од 4 до 6 месеци, потоа по 1 капсула дневно.
- при напредна фаза на дијабетска микроангиопатија и дијабетска ретинопатија: првиот месец 1 капсула три пати на ден; вториот месец 1 капсула 2 пати на ден; од третиот месец и понатаму 1 до 2 капсули на ден.

Дозирање при венозна инсуфициенција:



- една до три недели 1 капсула двапати на ден, потоа 1 капсула на ден.

Капсулите треба да се проголтаат цели, неотворени со малку вода.

4.3 Контраиндикации

Доксилек капсулите се контраиндицирани кај пациенти со преосетливост на калциум добесилат или на некоја од помошните состојки на лекот.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Доксилек треба да се дава со посебна претпазливост кај пациенти со рекурентен гастритис или пептичен улкус.

Нема податоци за безбедноста при употреба кај пациенти со ренално и/или хепатално оштетување. Поради тоа потребна е претпазливост кога се употребува кај овие пациенти.

Важни информации за некои помошни состојки на лекот

Капсулите Доксилек содржат лактоза. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на непоносливост на галактоза, Lapp-лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не може да го употребуваат овој лек.

Капсулите Доксилек исто така содржат две средства за бојење: азорубин E122 и црно PN E151 кои можат да предизвикаат алергиски реакции.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Нема податоци за интеракции со други лекови.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Бременост

Не постојат клинички студии кај бремени жени кои примале калциум добесилат. Доксилек не треба да се дава во тек на бременост освен ако тоа е навистина неопходно, кога потенцијалната корист за мајката го оправдува ризикот за бебето.

Лактација

Калциум добесилат се излачува во мајчиното млеко во многу мали количини. Неговото дејство кај новороденчиња не е утврдено. Поради тоа потребна е претпазливост кога Доксилек се користи за време на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Доксилек не влијае врз физичката и/или менталната способност.

4.8 Несакани дејства



Според честотата на појавување несаканите дејства се класифицирани како:

Многу чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

Многу ретки ($< 1/10000$), вклучувајќи изолирани извештаи.

Во клинички студии за калциум добесилат во кои биле вклучени вкупно 5500 пациенти, биле забележани следните несакани дејства:

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Ретки: агранулоцитоза.

Гастроинтестинални нарушувања:

Чести: гадење, епигастрична болка, повраќање.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Ретки: кожен раш

Нарушување на мускулите и сврзното ткиво

Чести: артралгија

Општи нарушувања и состојби на местото на апликација

Чести: треска

Доколку се појават кожни реакции, треска, болка во зглобовите и промени во крвната слика лекувањето мора веднаш да се прекине.

4.9 Предозирање

Не се пријавени клинички сигнификантни случаи на предозирање. Специфичен антидот не постои. Третманот е симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

Фармакотерапевтска група: Антиварикозни лекови, калциум добесилат
АТС код: C05BX01

5.1 Фармакодинамија

Фармакодинамските својства на калциум добесилат се должи на неговото селективното дејство на микроциркулацијата. Калциум добесилатот ги инхибира физиолошки активните амини (хистамин, серотонин, брадикинин), подобрувајќи ја на тој начин физиолошката резистентност и пермеабилност на капиларните сидови. Тој ја инхибира ендотелната десквамација, ја



намалува капиларната фрагилност и хиперпермеабилност; ја намалува и зголемената агрегација на тромбоцитите и еритроцитите.

5.2 Фармакокинетика

Калциум добесилат добро се ресорбира во гастроинтестиналниот тракт. Околу 80% од калциум добесилатот се абсорбира во тек на првите 8 часа. Вредности за плазматски концентрации $> 6 \mu\text{g/ml}$ се пријавени во рок од 3 до 10 часа после администрацијата на 500 mg калциум добесилат. Највисока плазматска концентрација од $8 \mu\text{g/ml}$ е забележана 6 часа после пероралното внесување. Вредноста полека се намалува до $3 \mu\text{g/ml}$ после 24 часа од земањето на дозата.

20 до 25% од калциум добесилат е врзан за плазматските протеини.

Калциум добесилат не влегува во ентерохепаталната циркулација. Главно се екскретира непроменет и само 10% во форма на метаболити.

50% од пероралната доза на калциум добесилат се елиминира преку урината во рок од 24 часа, а 50% преку фецесот.

Плазматскиот полу-живот изнесува приближно 5 часа.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста

Претклиничките податоци не покажале посебен ризик за човекот врз основа на конвенционалните проучувања на сигурноста, фармакологијата, токсичност на повторена доза, генотоксичност и репродуктивна токсичност. Не биле изведени студии за карциногениот потенцијал.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Полнење во капсулата:

лактоза монохидрат,

повидон,

магнезиум стеарат,

натриум лаурил сулфат.

Капсулна обвивка:

желатин,

средства за бојење: титаниум диоксид E171, сино V E131, црно PN E151, железо оксид (жолт) E172, жолт кинолин E104, азорубин E122.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба



5 години.

Лекот не треба да се употребува после истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на температура до 25°C, заштитен од влага. Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

6.5 Пакување (природа и содржина на пакувањето)

Кутија со 30 тврди капсули (3 x 10) во блистер пакување (алуминиумска фолија и PVC фолија), кои содржат по 500 mg калциум добесилат монохидрат.

6.6 Упатство за употреба и ракување

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр 33, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-17361/07

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

28.02.2008 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2012 година

