ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
VENOSAN® гел

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ
VENOSAN® гел

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ
Еден грам (g) гел ги содржи следните активни супстанции:

- Есцин 10 mg
- Есенцијални фосфолипиди 10 mg
- Хепарин натриум 100 IE

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ
Гел. Бледо жолта, транспарентна, желатинозна маса со пријатен мирис.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ
4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ
VENOSAN® гел е наменет за локален третман на венски и микроваскуларни промени на екстремитетите асоцирани со придружни знаци и симптоми како појава на модринки, хематоми, отоци, чувство на тежина и болка, грчеви во нозете и сл.

Терапевтски индикации за употреба на VENOSAN® гел се:

- Хронична венска инсуфициенција
- Варикозни вени
- Суперфицијален тромбофлебитис
- Дијабетска микроангиопатија
- Венски улцерации

Дополнително, VENOSAN® може да се применува при повреди на меките ткива, вклучително спортски повреди како на пример исчашувања и контузии.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ
Начин на апликација

VENOSAN ® во форма на гел е наменет за дермална употреба.

Дозирање

Возрасни пациенти и деца на возраст од 12 години или повеќе

VENOSAN ® во форма на гел се нанесува рамномерно, во тенок слој на кожата над заболеното место, 2-3 пати на ден. За побрз ефект се препорачува при апликацијата на лекот да се прави нежна површинска масажа со благи кружни движења во текот на 5 минути. Ова не е случај кај пациенти со венска имфламација (тромбофлебитис).

Доколку е потребно, лекот може да се аплицира под еластична чорапа или завој.

По употреба на гелот рацете треба темелно да с еизмијат.

Во случај на употреба на VENOSAN® гел во период подолг од 15 дена потребно е да се пациентот да се прегледа ид а добие препорака од доктор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Педијатриски пациенти
Лекот VENOSAN® гел не се препорачува за примена кај деца на возраст под 12 години.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на активната супстанција или на некоја од составните компоненти на лекот ;
- Нанесување врз мукоза, оштететна кожа, отворени рани, инфицирани кожни промени, опекотини, екцем.

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

При третман на венска улцерација VENOSAN ® во форма на гел треба да се аплицира само на околната неоштетена кожа, која не е зафатена од улцеративни промени.
По долга примена лековите кои се наменети за локална апликација вклучително и VENOSAN ® гел може да доведат до сензибилизација на кожата. Во ваков случај третманот треба да се прекине и да се примени соодветна терапија.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Во достапната литература нема податоци за интеракции на VENOSAN ® со други лекови.
По правило VENOSAN ® во форма на гел не треба да се аплицира истовремено, на ист дел од кожата со други лекови наменети за локална надворешна употреба.

4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост
Нема податоци од соодветни студии со примена на VENOSAN ®, гел кај бремени жени. И покрај тоа, VENOSAN ®, гел може да се применува кај бремени жени само доколку е неопходно и по препорака на доктор кој ќе направи проценка на користа наспроти ризикот од третманот со лекот.
Доење
VENOSAN ®, гел може да се употребува кај доилки само по препорака на доктор кој ќе направи проценка на користа наспроти ризикот од третманот.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Лекот не влијае на способноста за управување на моторни возила и употреба на машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА :

Според фреквенцијата на јавување несаканите ефекти се дефинирани како:
многу чести (≥1/10), чести (≥1/100,<1/10), повремени (≥1/1000,<1/100), ретки (≥1/10000,<1/1000), многу ретки (<1/10000), непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво
Многу ретко: кожни реакции на преосетливост (јадеж, црвенило, контактна уртикарија).
Пријавени се изолирани случаи на акутни анафилактоидни реакции по локална апликација на есцин.
Во случај на неподносливост или појава на алергика реакција на Venosan® гел треба веднаш да се прекине со терапијата.

4.9.ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ
Не е опишан случај на предозирање со VENOSAN ® гел.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ
5.1.ФАРМАКОДИНАМСКИ ДЕЈСТВА
Според АТС класификацијата VENOSAN ® припаѓа на групата лекови C05B: *Антиварикозна терапија*; подгрупа: *Хепарини или Хепариноиди за локална употреба*.
АТС код: C05BA53.
VENOSAN ®, гел содржи три активни компоненти: есцин, есенцијални фосфолипиди и хепарин натриум кои се со фармакодинамиски и фармакокинетски синергизам. Овие активни супстанции содржани во формулација со посебно селектирани ексципиенси манифестираат терапевтски ефект врз периферната венска и артериска циркулација и периваскуларните ткива.
Есцин во препаратот VENOSAN ® гел е мешавина од тритерпеноидни сапононини. Есцин е стандардизиран прочистен екстракт од див костен за кој е познато дека ги тонизира sидовите на крвните садови, ја нормализира нивната пермеабилност, го подобрува капиларниот крвоток и лимфната циркулација и протокот на венска крв. Поради тоа, есцин има венотоничен, антиексудативен и антиинфламаторен ефект.
Како резултат на антикоагулантниот ефект, по локална апликација хепарин натриум ја подобрува капиларната циркулација во горните слоеви на кожата, го превенира создавањето на микротромби и го забрзува процесот на ресорпција во повредените и отечени делови на кожата. Дополнително, хепарин натриум има и делумен анти-инфламаторен ефект.
Преку своето влијание врз метаболизмот на масти есенцијалните фосфолипиди го намалува вискозитетот на крвта и ја подобруваат крвната циркулација низ артериолите и капиларите.
Дополнително, есенцијалните фосфолипиди позитивно влијаат врз метаболизамот, ендотелот и тропизамот на клетките од кожното ткиво.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ ОСОБИНИ
Нема податоци за фармакокинетските особини на есцин по дермална апликација.
По локална апликација хепарин натриум пенетрира низ епидермисот и доаѓа до сврзното ткиво на дермисот. Потоа, минимална количина може да се ресорбира во циркулацијата најверојатно како резултат на врзувањето со хепарин сулфатот присутен во екстрацелуларниот дел на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

сврзното ткиво на кожата. По минималната ресорпција хепарин натриум силно се врзува за плазматските протеин и се метаболизира во најголем дел во хепарот и делумно во ретикулоендотелниот систем. Се елиминира преку урината во непроменета форма и во форма на метаболити. Хепарин натриум не ја минува плацентарната бариера и не се излачува во мајчиното млеко.
Во анализите со примена на радиоизотопи било потврдено дека како резултат на хидрофилните и липофилните особини есенцијалните фосфолипиди служат како носител кој овозможува брза пенетрација на други активни супстанции низ кожата преку лојните и потните жлезди.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ЛЕКОТ

Податоците од испитувањата изведени кај животни не укажуваат на присуство на директни или индиректни токсични, онкогени или мутагени ефекти на лекот ниту пак на ефекти врз ембрио-феталниот развој.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

- Изопропил алкохол;
- Глицерол 85%;
- Триетаноламин;
- Метилпарахидроксибенозоат
- Пропилпарахидроксибензоат
- Етилпарахидроксибензоат;
- Карбомер;
- Келнска вода;
- Масло од рузмарин;
- Етерично масло од лаванда;
- Прочистена вода.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

24 месеци.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот треба да се чува на температура до 25°C.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

6.5.ПАКУВАЊЕ

VENOSAN ® гел е спакуван во туба која содржи 40 g гел.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Не се потребни посебни инструкции за употреба на VENOSAN ® гел.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

7.ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Производител: БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина

Носител на одобрението за промет во Република Македонија: Претставништво БОСНАЛИЈЕК во Република Македонија, бул.Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8.БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

15-4495/14 од 11.11.2014

9.ДАТУМ НАПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември ,2016 година.



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

VENOSAN® гел

хепарин натриум,есцин,есенцијални фосфолипиди

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Овој лек може да го купите и без лекарски рецепт. Потребно е да се придржувате кон препораките во ова упатство, како би со примената на лекот добиле најдобри резултати.*
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува VENOSAN® гел и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите лекот VENOSAN® гел*
3. *Како да го употребувате лекот VENOSAN® гел*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да го чувате лекот VENOSAN® гел*
6. *Други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VENOSAN® гел И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

VENOSAN® гел содржи три активни компоненти: есцин, есенцијални фосфолипиди и хепарин натриум кои имаат синергистички ефект.

Како резултат на антикоагулантниот ефект, хепарин натриум ја подобрува капиларната циркулација во горните слоеви на кожата, го превенира создавањето на микротромби. Дополнително, хепарин натриум има и делумен анти-инфламаторен ефект (против-воспалителен ефект) и го забрзува процесот на ресорпција во повредените и отечени делови на кожата.

Есцин ги тонизира ѕидовите на крвните садови, ја нормализира нивната пермеабилност (пропустливост), го подобрува капиларниот крвоток и лимфната циркулација и протокот на венска крв.

Преку своето влијание врз метаболизмот на масти есенцијалните фосфолипиди го намалува вискозитетот на крвта и ја подобруваат крвната циркулација низ артериолите и капиларите.

Дополнително, есенцијалните фосфолипиди имаат протективна (зашитна) улога врз кожното ткиво.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Активните супстанции на VENOSAN® гел содржани во формулацијата со посебно селектирани ексципиенси манифестираат терапевтски ефект врз периферната венска и артериска циркулација и перивaскуларните ткива.
VENOSAN® гел се употребува како локална терапија на венски и микроваскуларни промени на екстремитетите асоцирани со придружни знаци и симптоми како појава на модринки, хематоми, отоци, чувство на тежина и болка, грчеви во нозете и сл.
Терапевтски индикации за употреба на VENOSAN® гел се:

- Хронична венска инсуфициенција (недоволен проток на крв низ венските крвни садови)
- Варикозни (проширени) вени
- Суперфицијален тромбофлебитис (воспаление на површинските вени)
- Дијабетска микроангиопатија (промени во малите крвни садови кај лица со дијабетес),
- Венски улцерации (рани по должината на вените обично на долниот дел од нозете).

Дополнително, VENOSAN® гел може да се применува при повреди на меките ткива, вклучително спортски повреди како на пример исчашувања и контузии.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ VENOSAN® гел ?

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате и други лекови, ако имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи или сте имале алергиска реакција на некој лек.

Немојте да употребувате VENOSAN® ако:

- Ако сте алергични (преосетливи) на активните или било која од помошните состојки на лекот VENOSAN® гел;
- Врз слузници, оштететна кожа, отворени рани, инфицирани кожни промени, опекотини, екцем.

Доколку некое од спомнатите предупредувања се однесува на Вас не го употребувајте лекот.

Ако не сте сигурни дали треба да започнете лекување со VENOSAN®, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Употребувајте го лекот VENOSAN® со посебни мерки на претпазливост во следните случаи:

- При лекување на улцери (чиреви) на кожата предизвикани со проширени вени, VENOSAN® гел се аплицира само на површината на кожата која е без чиреви.
- По долга примена лековите кои се наменети за локална апликација вклучително и VENOSAN® гел може да доведат до сензибилизација (преосетливост) на кожата. Во ваков случај третманот треба да се прекине и да се примени соодветна терапија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку имате било какви прашања во врска со лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
По правило VENOSAN® во форма на гел не треба да се аплицира истовремено со други лекови кои се наменети за локална надворешна (врз кожата) употреба.

Употреба со храна и пијалоци
Храната и пијалоците не делуваат врз ефектот на VENOSAN® гел.

Бременост и Доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек. Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, информирајте го Вашиот доктор.
VENOSAN® во форма на гел може да се применува кај бремени жени и доилки само по проценка од страна на доктор на користа наспроти ризикот од примената на лекот.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
VENOSAN® гел нема влијание врз способноста за управување на автомобил или работа со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ VENOSAN® гел

Строго придржувајте се кон упатствата за употреба на лекот.
Ако мислите дека лекот ви делува премногу слабо или премногу јако, посоветувајте се со доктор или фармацевт.

Како да го употребувате VENOSAN® гел
VENOSAN® во форма на гел е наменет за дермална (на кожа) употреба.

Дозирање
Возрасни пациенти и деца на возраст од 12 години или повеќе
VENOSAN® во форма на гел се нанесува рамномерно, во тенок слој на кожата над заболеното место, 2-3 пати на ден. За побрз ефект се препорачува при апликацијата на лекот да се прави нежна површинска масажа со благи кружни движења во текот на 5 минути. Ова не е случај кај пациенти со венска имфламација (тромбофлебитис).
Доколку е потребно, лекот може да се аплицира под еластична чорапа или завој.
По употреба на гелот рацете треба темелно да ги измиете.
Ако го употребувате VENOSAN® гел во период подолг од 15 дена потребно е да се прегледате и да добиете препорака од доктор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Употреба кај деца
Лекот VENOSAN® гел не се препорачува за примена кај деца на возраст под 12 години.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што е потребно:
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.
Не се пријавени случаи на предозирање со VENOSAN® гел.

Ако сте заборавиле да земете VENOSAN® гел:
Ако сте заборавиле да го земете лекот, контактирајте го вашиот доктор.
Ако сте заборавиле доза од лекот земете ја во моментот кога ќе се сетите за пропустот а потоа продолжете ја Вашата терапија според вообичаениот режим на дозирање.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако нагло престанете да го земате лекот VENOSAN® гел:
Употребувајте го лекот онолку време колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор.
Нагол прекин на земањето на лекот нема да има штетни последици по Вашиот организам.

Ако имате било какви прашања во врска со лекот обратете се кај Вашиот доктор или фармавцевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ VENOSAN® гел

Како и сите лекови, VENOSAN® гел може да предизвика несакани дејства. Не се вознемирувајте поради оваа листа на несакани дејства бидејќи тие не се се јавуваат кај сите пациенти.
Според зачестеноста на јавување несаканите ефекти се дефинирани како: многу чести (≥1/10), чести (≥1/100,<1/10), повремени (≥1/1000,<1/100), ретки (≥1/10000,<1/1000), многу ретки (<1/10000), непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво
Многу ретко: кожни реакции на преосетливост (јадеж, црвенило, контактна уртикарија).
Пријавени се изолирани случаи на акутна анафилактоидна реакција (многу ретка, тешка реакција на преосетливост) по локална апликација на есцин (една од активните супстанции во лекот).
Во случај на неподнесливост или појава на алергиска реакција на VENOSAN® гел треба веднаш да прекинете со употреба на лекот и да се обратите за совет кај Вашиот доктор.

Ако забележите било какви знаци кои би можеле да бидат несакано дејство на VENOSAN® гел, а не се опишани во ова упатство, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ VENOSAN® гел

Да се чува на температура до 25°C.
Лекот да се чува на места недостапни за децата !

Рок на употреба
24 месеци.

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот VENOSAN® гел
Активна супстанција:
Еден g гел ги содржи следните активни супстанции:

- есцин 10 mg
- есенцијални фосфолипиди 10 mg
- хепарин натриум 100 IE

Помошни супстанции:

- изопропил алкохол
- глицерол 85%
- триетаноламин
- метилпарахидроксибензоат
- етилпарахидроксибензоат
- пропилпарахидроксибензоат
- карбомер
- келнска вода
- масло од рузмарин
- етерично масло од лаванда
- прочистена вода

Како изгледа лекот VENOSAN® гел и содржина на пакувањето
Гел. Бледо жолта, транспарентна, желатинозна маса со пријатен мирис.
VENOSAN® гел е спакуван во туба која содржи 40 g гел.

Производител и носител на одобрението за промет
Производител:.
БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет: Претставништво БОСНАЛИЈЕК во Република Македонија, бул.Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека и без рецепт (БР).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет
15-4495/14 од 11.11.2014

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2016, година.

