

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ADPROCTIN, 500 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (*Calcii dobesilas monohydricus*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Walcowato-owalne, dwuelementowe kapsułki. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (wieczko) – niebieska. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie żylaków odbytu (hemoroidów).

Produkt leczniczy Adproctin jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka dobowa dla osób dorosłych to 500 mg do 1000 mg wapnia dobezylanu jednowodnego, czyli 1 lub 2 kapsułki twarde.

Czas trwania leczenia zależy od stopnia nasilenia objawów i rozwoju choroby. Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien zwrócić się do lekarza.

Zaburzenia czynności nerek

Nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa wapnia dobezylanu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego Adproctin u tych pacjentów. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek, gdy konieczna jest dializoterapia, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa wapnia dobezylanu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu leczniczego Adproctin u tych pacjentów.

Sposób podawania

Produkt leczniczy należy przyjmować doustnie, w trakcie głównych posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży (bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie były badane w tych grupach).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach wapnia dobezylan może powodować agranulocytozę, związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką, zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapaleniem gardła i migdałków), stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania wapnia dobezylanu powinien skontaktować się z lekarzem. Pojawienie się wymienionych objawów jest wskazaniem do zaprzestania stosowania produktu leczniczego i wykonania badania morfologii krwi z rozmazem.

Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie bez porozumienia z lekarzem.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, powinien zwrócić się do lekarza.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza poddawanych dializie, należy stosować zmniejszone dawki produktu leczniczego.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, albo z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów produkt leczniczy należy odstawić.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji wapnia dobezylanu z innymi produktami leczniczymi.

W dawkach terapeutycznych wapnia dobezylan może zakłócać oznaczenia kreatyniny metodą enzymatyczną, dając wartości niższe niż oczekiwano.

W przypadku konieczności pobrania próbek do badań (np. próbek krwi) w trakcie leczenia wapnia dobezylanem, w celu zminimalizowania potencjalnego oddziaływania produktu leczniczego na wyniki badań, próbki należy pobrać przed pierwszym codziennym podaniem produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących przenikania wapnia dobezylanu przez łożysko oraz danych dotyczących występowania ewentualnych zaburzeń rozwojowych u płodu. Z tego powodu produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przewyższa ryzyko dla płodu. Przeciwwskazane jest stosowanie produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Wapnia dobezylan przenika w bardzo małych ilościach do mleka kobiecego. Brak jest danych dotyczących wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Adproctin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (0,32/milion kuracji).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: ból w nadbrzuszu, nudności, biegunki, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: bóle stawów.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka.

Odnotowano przypadki reakcji alergicznych miejscowych (wysypki) i uogólnionych (pokrzywka).

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu produktu leczniczego lub po zmniejszeniu dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks.: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń – leki stosowane w leczeniu żylaków, kod ATC: C05BX01

Mechanizm działania

Punktem uchwytu wapnia dobezylanu jest śródbłonek i warstwa podstawna naczyń włosowatych. Wapnia dobezylan zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, w tym powodowaną przez histaminę i bradykininę, przez co zapobiega przesiąkaniu płynów z łożyska naczyniowego. Zmniejsza też łamliwość naczyń włosowatych i zwiększa ich wytrzymałość.

Działanie farmakodynamiczne

Wapnia dobezylan zwiększa elastyczność erytrocytów, zaś u pacjentów z retinopatią cukrzycową zmniejsza nadmierną lepkość krwi, poprawiając jej właściwości reologiczne. Do zmniejszenia lepkości krwi dochodzi poprzez zmianę składu białek osocza oraz normalizację mechanicznych właściwości krwinek czerwonych (zwiększona odkształcalność). Dodatkowo efekt ten jest nasilany dzięki działaniu przeciwagregacyjnemu, które polega na hamowaniu agregacji płytek wywołanej przez kolagen i trombinę, bez wpływu na agregację stymulowaną przez kwas arachidonowy. Wapnia dobezylan przeciwdziała hamowaniu syntezy kolagenu powodowanemu przez glukozę, przyspieszając fibrynogenezę kolagenu typu II, który jest ważnym składnikiem strukturalnym ścian tętnic.

Wymienione działania powodują usprawnienie obwodowego krążenia żylnego, zmniejszając zastój w naczyniach żylnych i hamując rozwój zmian zakrzepowych towarzyszących powstawaniu żylaków, zwłaszcza kończyn dolnych.

Wapnia dobezylan zmniejsza przepuszczalność naczyń limfatycznych oraz ich łamliwość, a także poprawia drenaż układu limfatycznego, powodując zmniejszenie obrzęków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie wapnia dobezylanu w osoczu (8 µg/ml) osiągnięte jest po około 6 godzinach od podania doustnego dawki 500 mg. Po upływie 24 godzin od przyjęcia produktu leczniczego stężenie to zmniejsza się do 3 µg/ml.

Dystrybucja

Wapnia dobezylan wiąże się z białkami osocza w 20% - 25%.

Eliminacja

Wapnia dobezylan wydalany jest głównie w postaci niezmienionej, tylko 10% przyjętej doustnie dawki eliminowane jest w postaci metabolitów. W ciągu pierwszych 24 godzin od podania produktu leczniczego, około 50% dawki wydalane jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogennego działania wapnia dobezylanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Kapsułka żelatynowa twarda nr „0” (biało-niebieska)
Korpus (biały):
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Wieczko (niebieskie):
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania:
30 kapsułek twardych,
60 kapsułek twardych.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Krucza 62
53-411 Wrocław
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25840

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

17.02.2021