

sp.zn. sukls160010/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AESCIN – TEVA

Enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

escinum alfa 20 mg v jedné enterosolventní tabletě.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, hlinitý lak oranžové žlutí.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta.

Popis přípravku: kulaté, oranžové tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá u dětí od 3 let i dospělých při léčbě:

- lokalizovaných otoků a zánětů, především poúrazových a pooperačních
- rozsáhlých posttraumatických hematomů a při profylaxi pooperačních hematomů;
- onemocnění žil u pacientů s insuficiencí žilních chlopní dolních končetin (přípravek usnadňuje vyprázdnění varixů omezením prosakování lymfy a zlepšením lymfatického vlasečnicového oběhu);
- bolestivých syndromů páteře, zvláště u pacientů s projevy útisku míšních nervových kořenů
- zánětů šlachových pochev

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělým se podává 40 mg 3krát denně (t.j. 3krát denně 2 enterosolventní tablety).

Při udržovací léčbě obvykle postačí 20 mg 3krát denně.

Dětem od 3 let se podává 20 mg 2-3krát denně (t.j. 2-3krát denně 1 enterosolventní tableta).

Přípravek se užívá po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli ze složek přípravku.

Přípravek nesmí být podáván v prvním trimestru těhotenství a nemocným s těžkým selháním ledvin a dále pacientům s otoky jiného než traumatického původu a pacientům s tromboembolickou chorobou.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s renálním onemocněním je třeba zvážit poměr přínosu a rizika léčby a doporučují se u nich kontroly renálních funkcí.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí galaktózy, Lappovou deficiencí laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí by neměli přípravek užívat.

Přípravek obsahuje též azobarvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110), může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinické studie neukázaly žádné interakce při současném podávání AESCINU a dextransu, kyseliny acetylsalicylové nebo dihydroergotaminu.

Escin alfa může zesílit účinky dikumarolových antikoagulancií a zvyšuje riziko nefrotoxicity při kombinaci s jinými nefrotoxickými léky.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie u zvířat neprokázaly žádné riziko pro plod. Nebyly však provedeny kontrolované studie u těhotných žen. Proto nesmí být přípravek podáván těhotným ženám v prvním trimestru těhotenství. Ženám ve druhém a třetím trimestru

těhotenství je možné přípravek podávat jen tehdy, jestliže očekávaný přínos pro matku převažuje nad potenciálním rizikem pro plod.

Kojení

Dosud nejsou žádné údaje o přestupu escinu alfa do mateřského mléka a proto kojícím ženám by měl být přípravek podáván jen tehdy, jestliže očekávaný přínos pro matku převažuje nad potenciálním rizikem pro kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Méně časté (>1/1000, <1/100)

Srdeční poruchy: nízký krevní tlak, tachykardie

Gastrointestinální poruchy: nevolnost, zvracení

Poruchy kůže a podkoží: návaly horka, svědění, alergické kožní reakce.

4.9 Předávkování

Nejsou žádné údaje o předávkování u lidí, ale jsou známé toxické účinky escinu alfa (především riziko nefrotoxicity).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- **farmakoterapeutická skupina:** venofarmakum, antivarikózum.

ATC kód: C05CX

Léčivou látkou je escin alfa, získávaný z plodů jírovce maďalu (*Aesculus hippocastanum*). Je to amorfní, ve vodě rozpustná směs triterpenových saponinů, hlavně sapogeninových glykosidů, včetně escigeninu, protoescigeninu, barringtonolu C a D. Přípravek má antiedematózní, protizánětlivé a venoprotektivní účinky. Utěšňuje stěny kapilár, normalizuje jejich permeabilitu a omezuje transkapilární transudaci. Je účinný při omezování pooperačních otoků a

snižuje zánětlivou reakci omezením exsudační fáze zánětu. Urychluje vstřebávání rozsáhlých poúrazových hematomů a snižuje pravděpodobnost jejich vzniku po operacích. Snižuje transudaci lymfy, utěsňuje kapilární endotel, zlepšuje žilně-lymfatickou cirkulaci a usnadňuje vyprazdňování křečových žil u pacientů s flebopatií dolních končetin a s insuficiencí cirkulace.

Oproti jiným podobným přípravkům, vyráběným z hrubých extraktů kaštanů, vykazuje AESCIN nevýznamné hemolytické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Escin alfa je absorbován hlavně z duodena a počátku tenkého střeva. Váže se na proteiny plazmy a je vylučován hlavně žlučí a močí ve formě inaktivních metabolitů

5.3. Předklinické údaje vztahující k bezpečnosti

LD₅₀ po perorální aplikaci potkanům je 700 mg/kg tělesné hmotnosti a po intraperitoneální aplikaci je 20 mg/kg tělesné hmotnosti.

Předklinické studie přinesly následující údaje:

- escin alfa nevyvolává letální poškození DNK bakteriálních buněk;
- escin alfa nepůsobí mutageně na *Salmonella typhimurium* v plotnovém (plate) testu;
- escin alfa nepůsobí toxicky na geny při provádění mikronukleárního testu (micronucleus test) u myších samců a samic;
- při podávání escinu alfa v krmění březím samicím vepře, v dávce 200 mg/kg tělesné hmotnosti po 6 měsíců (studie chronické toxicity) nebyly zjištěny žádné nežádoucí ani toxické účinky; nebyly zjištěny významné odchylky hematologických nebo biochemických parametrů v séru ani v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktózy, bramborový škrob, povidon, mastek, magnesium-stearát, polysorbát 80, disperse methakrylátového kopolymeru L 30%, sodná sůl karmelosy, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr Al/PVC, krabička

Velikost balení:

30 enterosolventních tablet.

60 enterosolventních tablet.

90 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/262/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 3. 1992 / 19.8. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.11.2013