



VESSEL DUE F

SULODEKSYD

VESSEL DUE F® 250 LSU, kapsułki miękkie SKŁAD: 1 kapsułka zawiera: 250 LSU sulodeksydu (Sulodexidum), 0,26 mg etylu parahydroksybenzoesan sodowy, 0,13 mg propylu parahydroksybenzoesan sodowy, sodu laurylosarkozynian, krzemionka koloidalna uwodniona, triacetyna, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172). POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Ceglastoczerwone, owalne kapsułki miękkie. WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE: Prod. lecz. jest wskazany do stosowania u dorosłych. Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylnych. Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej. Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a). Przedłużona wtórna profilaktyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylnych: 2 kaps. (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami. Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej: 1 amp. (600 LSU) raz na dobę domięśniowo przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) dwa razy na dobę między posiłkami przez 30-70 dni. Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a): 1 amp. (600 LSU) raz na dobę domięśniowo przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) dwa razy na dobę między posiłkami przez 6 miesięcy. Przedłużona wtórna profilaktyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej: 2 kaps. (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami. Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową: 1 kaps. (250 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności prod. lecz. Vessel Due F u dzieci i młodzieży. Nie ma dostępnych danych. PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, heparynę lub leki heparynopodobne. Jednoczesne stosowanie heparyny lub doustnych antykoagulantów. Skaza krwotoczna i choroby przebiegające z krwawieniami. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: W związku z niewielką toksycznością prod. lecz. nie zaleca się szczególnych środków ostrożności w czasie jego stosowania. Podczas jednoczesnego podawania innych leków przeciwzakrzepowych niezbędna jest jednak regularna kontrola parametrów krzepnięcia krwi. Prod. lecz. zawiera etylu parahydroksybenzoesan sodowy oraz propylu parahydroksybenzoesan sodowy i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Prod. lecz. zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kaps., to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco: często ($\geq 1/100$ $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych (uczestniczyło w nich w sumie 3258 pacjentów). Bardzo rzadko: krwawienie w obrębie żołądka, obrzęki obwodowe, utrata przytomności. Niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, dyspepsja, wzdęcia, wymioty, ból w miejscu podania (w przypadku r-ru do wstrzyk.), krwawk w miejscu podania (w przypadku r-ru do wstrzyk.), ból głowy, wyprysk, rumień, pokrzywka. Często: zawroty głowy, ból w nadbrzuszu, biegunka, ból żołądka, nudności, wysypka; Działania niepożądane, które obserwowano po wprowadzeniu leku na rynek: Bardzo rzadko: po zastosowaniu leku w postaci kaps. – niedokrwistość, ból brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, smołowate stolce, zaburzenia metabolizmu białek osocza krwi, obrzęk i rumień w obrębie genitaliów, zbyt częste miesiączkowanie, obrzęk naczynioruchowy, wybroczyny. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5 40133 Bologna (BO) Włochy. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez MZ): R/0396. Kategoria dostępności: Rp.