CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fibro Vein 3%, 30 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg siarczanu tetradecylu sodu *(Natrii tetradecylis sulfas)*

Substancja pomocnicza: alkohol benzylowy
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie drobnych żyłek i teleangiektazji (pajączków naczyniowych) przez nastrzykiwanie w ramach skleroterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania:

Należy używać jak najmniejszych igieł do powolnego nastrzykiwania, umożliwiającego usunięcie krwi z leczonych naczyń żylnych.

Zalecane dawki i harmonogram dawkowania:

Dorośli
0,5 ml do 1,0 ml preparatu 3% Fibro Vein wstrzykiwanego dożylnie w każde z miejsc (maksymalnie 4 ml).

Dzieci
Preparatu Fibro Vein nie wolno stosować u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku
Podobnie jak w przypadku osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie na siarczan sodu tetradecylu lub na którykolwiek składnik preparatu; Inwalidztwo ruchowe z dowolnej przyczyny; Pacjentki aktualnie stosujące doustne środki antykoncepcyjne; Znaczna otyłość; Ostre zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych; Zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe; Żylaki spowodowane przez guzy znajdujące się w obrębie miednicy lub w jamie brzusznej; Nieopanowana choroba układowa, np. cukrzyca; Chirurgiczna niedomykalność zastawek wymagająca leczenia chirurgicznego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Fibro Vein powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy zaznajomionych z techniką nastrzykiwania. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy przeprowadzić dogłębną ocenę wydolności zastawek i drożności żył głębokich.

Szczególna ostrożność w zakresie wkłucia igły i powolne wstrzyknięcie minimalnej skutecznej objętości w każdym nastrzykiwanym miejscu mają zasadnicze znaczenie dla bezpiecznego i skutecznego leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić u wszystkich pacjentów wywiad lekarski dotyczący uczuleń. W przypadkach, gdy wskazana jest szczególna ostrożność, należy podać dawkę próbną 0,25 ml do 0,5 ml preparatu Fibro Vein do 24 godzin przed dalszym leczeniem.

Leczenie anafilaksji może wymagać, w zależności od stopnia nasilenia ataku, zastosowania niektórych lub wszystkich spośród następujących środków: wstrzyknięcie adrenaliny, wstrzyknięcie hydrokortyzonu, wstrzyknięcie leku przeciwhistaminowego oraz intubacja dotchawicza z użyciem laryngoskopu i ssania.

Nie należy podejmować leczenia żylaków preparatem Fibro Vein w klinikach, w których wyżej wymienione środki nie są łatwo dostępne.

Niezwykła ostrożność jest wymagana podczas leczenia pacjentów z chorobą tętnic, taką jak ciężka miażdżyca tętnic obwodowych lub zakrzepowo-zarostowe zapalenie tętnic (choroba Bürgera).

Szczególna ostrożność jest konieczna przy wykonywaniu wstrzyknięć powyżej i za kostką przyśrodkową, gdzie może wystąpić ryzyko dla tylnej tętnicy piszczelowej.

Prawdopodobieństwo pigmentacji może być większe, jeśli nastąpi wynaczynienie krwi w miejscu wstrzyknięcia (szczególnie przy leczeniu żył o mniejszej powierzchni) i nie zastosuje się ucisku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z heparyną w tej samej strzykawce.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Stosować wyłącznie, gdy jest to wyraźnie konieczne dla zniesienia objawów, lub gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia dla płodu.

Nie wiadomo, czy siarczan sodowy tetradecylu przenika do mleka kobiecego. Podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe: Ból lub pieczenie. Pigmentacja skóry. W przypadku wynaczynienia może wystąpić martwica tkanek i owrzodzenie. Jeśli wstrzyknięcie będzie wpływać na nerw skórny, mogą wystąpić parestezje i zniesienie czucia.

Naczyniowe: Zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych. Zakrzepica żył głębokich i zator płucny są bardzo rzadkie. Przypadkowe wstrzyknięcie do tętnicy jest bardzo rzadkie, ale może prowadzić do powstania zgorzeli. Większość przypadków dotyczy tętnicy piszczelowej tylnej powyżej kostki przyśrodkowej.

Reakcje ogólnoustrojowe: Reakcje alergiczne są rzadkie i objawiają się w postaci miejscowej lub uogólnionej wysypki, pokrzywki, nudności lub wymiotów, astmy i zapadnięcia się naczynia. Wstrząs anafilaktyczny, który potencjalnie może być śmiertelny, jest niezwykle rzadki. Zgłaszano przypadki migreny i przejściowych zaburzeń widzenia.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki sklerotyzujące do wstrzyknięć miejscowych
Kod ATC: CO5BBO4

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Siarczan sodu tetradecylu powoduje uszkodzenie komórek śródbłonka w świetle żyły, do której wykonywane jest wstrzyknięcie. Celem skleroterapii kompresyjnej jest uciśnięcie żyły, aby ograniczyć do minimum powstającą w efekcie skrzeplinę; a następnie powstanie tkanki bliznowatej w żyle prowadzi do wytworzenia zwłóknienia i trwałego zamknięcia światła naczynia. Brak ucisku żyły pozwala na powstanie większej skrzepliny, powodując mniejsze zwłóknienie w obrębie żyły.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować z heparyną w tej samej strzykawce.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego typu I, z barwnymi pierścieniami kodujacymi w tekturowym pudełku 5 ampułek po 2 ml.

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.
10 fiolek o objętości 6 ml, zawierających 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STD Pharmaceutical Products Ltd
Plough Lane
Hereford
HR4 0EL
Wielka Brytania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8393

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.05.2001 r./01.06.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO