

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Solvenix hårda depotkapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 depotkapsel innehåller 240 – 290 mg torrt extrakt från *Aesculus hippocastanum* L., frö (hästkastanj), motsvarande 50 mg triterpenglykosider beräknat som aescin.
Extraktionsmedel: etanol 50%. (HCE50)

Vid tillverkning av en kapsel åtgår cirka 1,3 g frö från hästkastanj.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Depotkapsel, hård

Kapsel med vit underdel och rosa överdel, 23 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom orsakade av störningar i det venösa blodflödet i benen, så kallad kronisk venös insufficiens, som ofta åtföljs av åderbräck och som kännetecknas av t. ex. svullnad, tyngdkänsla, smärta, trötthet, klåda, spänningskänsla och vadmramper. Används sedan kronisk venös insufficiens konstaterats av läkare.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna: 1 depotkapsel 2 gånger dagligen (morgon och kväll). Kapslarna sväljes hela tillsammans med vätska. Om magbesvär uppkommer rekommenderas att kapslarna tas tillsammans med måltid. Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.

Behandlingstid:

Minst 4 veckors behandling kan behövas innan lindring av besvären uppnås. Långtidsanvändning är möjlig i samråd med läkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot hästkastanj eller något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen försämras efter att behandling med Solvenix påbörjats, eller om tillfredsställande effekt inte har uppnåtts efter 6 veckors behandling, bör andra möjliga orsaker till benödem utredas.

Patienten bör uppmanas att kontakta sjukvården om hudinflammationer, tromboflebit, hudförhårdnader, svår smärta, sår, plötslig bensvullnad eller hjärt- eller njursvikt uppstår.

Patienter som har kompressionsbehandling (stödstrumpa) enligt tidigare ordination bör instrueras att ej avsluta kompressionsbehandlingen utan samråd med läkare.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lindriga mag- och tarmbesvär, illamående, huvudvärk, yrsel och klåda har rapporterats. Allergiska reaktioner har observerats. Frekvensen är okänd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kärtskyddande medel
ATC-kod: C05

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd men prekliniska och kliniska studier tyder på effekt på venös tonus och kapillär filtration.

Baserat på en systematisk översikt (metaanalys) av 17 kliniska prövningar kan slutsatsen dras att hästkastanjextrakt (standardiserat på aescin) signifikant minskar symtom på kronisk venös insufficiens, såsom ödem, smärta och klåda jämfört med placebo.

I en randomiserad, dubbelblind studie behandlades patienter med kronisk venös insufficiens under 12 veckor med Solvenix (95 patienter), placebo (46 patienter) eller kompressionsterapi (stödstrumpa) (99 patienter). Behandling med Solvenix (en kapsel två gånger dagligen) reducerade ödem lika effektivt som stödstrumpa och båda behandlingsformerna gav signifikant bättre effekt än placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Solvenix kunde påvisas i mikrokärntest på mus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dextrin,
gelatin,
kopovidon,
talk,
renat vatten,
ammoniometakrylsampolymerer (Eudragit RS och Eudragit RL),
titandioxid (E171),
trietylцитrat,
natriumlaurilsulfat,
järnoxid (E172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 depotkapslar i blisterförpackning (PVC/PVDC-Alu).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27077

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-09-03 / 2014-04-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-19