

Jeden **VESSEL DUE F** – wiele wskazań¹ SULODEKSYD

Wskazania i dawkowanie

- Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylnej
- Przedłużona wtórna profilaktyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej



- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi
- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu



- Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową



VESSEL DUE F

SULODEKSYD

VESSEL DUE[®] F (Sulodesidum) SKŁAD I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: roztwór do wstrzykiwań zawierający 600 LSU (Ijosemic units) sulodeksydu w 1 ampulce à 2 ml oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań; 1 kapsułka miękka zawierająca 250 LSU sulodeksydu oraz substancje pomocnicze: etylu parahydroksybenzenoesan sodowy, propylu parahydroksybenzenoesan sodowy i inne. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** I-ri do wstrzykń. i kaps. wskazane do stosowania u dorosłych: leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej i leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a); tylko kapski. Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej; leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej, przedłużona wtórna profilaktyka żylnych chorób 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 owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej: 1 amp. (600 LSU) / dozę i.m. przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) x 2 /dozę 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) / dozę i.m. przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) x 2 /dozę między posiłkami przez 6 mies.; leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej: 2 kaps. (500 LSU) x 2 /dozę między posiłkami; przedłużona wtórna profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 mies.); z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej: 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dozę między posiłkami; leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową: 1 kapsułka (250 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami. Dzieci i młodzież nie ma dostępnych danych. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, heparyny lub leki heparynopodobne. Jednocześnie stosowanie heparyny lub doustnych antykoagulantów. Skaza krwotoczna i choroby przebiegające z krwawieniami. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** W związku z niewielką toksycznością produktu nie zaleca się szczególnych środków ostrożności w czasie jego stosowania. Podczas jednoczesnego podawania innych leków przeciwzakrzepowych niezbędna jest jednak regularna kontrola parametrów krzepnięcia krwi. VESSEL DUE F kapsułki miękkie zawiera etylu parahydroksybenzenoesan sodowy oraz propylu parahydroksybenzenoesan sodowy i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Brak danych klinicznych dotyczących stosowania sulodeksydu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój potomstwa. Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią. Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Sulodeksyd ma strukturę chemiczną zbliżoną do heparyny, dlatego może nasilać działanie podawanej jednocześnie heparyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych. Lek jest kwaśnym mukopolisacharydem i może reagować z substancjami o odczynie zasadowym. Nie należy go łączyć w jednej strzykawce lub wlewie z: witaminą K, witaminami z grupy B, hydrokortyzonem, hialuronidazą, glukonianem wapnia, czwartorzędowymi solami amoniowymi, chloramfenikolem, tetracyklinami, streptomycyną. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($\geq 1/100000$), częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Często: zawroty głowy, ból w nadbrzuszu, biegunka, ból żołądka, nudności wysypka; niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, dyspepsja, wzdęcia, wymioty, ból w miejscu podania, krwawk w miejscu podania (w przypadku leku przeznaczonego do wstrzyknięć), ból głowy, wyprysk, rumień, pokrzywka. Bardzo rzadko: krwawienie w obrębie żołądka, obrzęki obwodowe, utrata przytomności, kołatanie serca, zaburzenia widzenia, ból w obrębie klatki piersiowej, bóle, drgawki, drżenie, derealizacja, zwienie uszcia z pęcherza moczowego, zaburzenia w oddawaniu moczu, krwiopłucie, świąd, plamica, uogólniony rumień, nagłe zacerwienie twarzy, uczucie pieczenia w miejscu podania. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5 40133 Bologna (BO), Włochy. **PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Alfasigma Polska Sp. z o.o., tel. + 48 22 824 03 64. **POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** (wydane przez MZ): Roztwór do wstrzykiwań – pozwolenie nr R/0395; Kapsułki – pozwolenie nr R/0396. Kategoria dostępności: Rp.