

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
MEDIAVEN® FORTE 30 mg Tablet

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Etkin madde:

1 tablet 30 mg Naftazon içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Oral kullanım için tablet.

Portakal renkli, yuvarlak, bir tarafında çentiği bulunan tablet.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonları**

- ✓ Kronik venöz yetmezlik (variköz ve prevariköz sendromlar, ağır bacak ve gece ödemi),
- ✓ Hemoroid,
- ✓ Süperfisiyal tromboflebit,

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise, bir ay boyunca, günde 1 kez 1 tablet şeklinde kullanılır. Gereğinde kullanım süresi uzatılabilir.

Uygulama şekli:

MEDIAVEN® FORTE, oral yoldan uygulanır. Tabletler bir miktar su ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ileri derecede dikkat ile kullanılmalıdır. Aynı şekilde, böbrek yetersizliğinin Naftazon'un farmakokinetik parametrelerine etkisi bilinmediği için böbrek fonksiyonları yetersiz hastalarda da dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 **Kontrendikasyonlar**

MEDIAVEN® FORTE'a veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde ve akut pankreatit mevcudiyetinde kontrendikedir.

4.4 **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ileri derecede dikkat ile kullanılmalıdır. Aynı şekilde, böbrek yetersizliğinin Naftazon'un farmakokinetik parametrelerine etkisi bilinmediği için böbrek fonksiyonları yetersiz hastalarda da dikkatli olunmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

MEDIAVEN®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Naftazon'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Naftazon'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MEDIAVEN® FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MEDIAVEN® FORTE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Naftazon'un üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Gastrointestinal Hastalıklar:

Seyrek: Epigastrium bölgesinde ağrı

Sinir Sistemi Hastalıkları:

Seyrek: Baş ağrısı, vertigo

Cilt Hastalıkları:

Seyrek: Kutanöz reaksiyonlar

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ileri derecede dikkat ile kullanılmalıdır. Aynı şekilde, böbrek yetersizliğinin Naftazon'un farmakokinetik parametrelerine etkisi bilinmediği için böbrek fonksiyonları yetersiz hastalarda da dikkatli olunmalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Deneysel çalışmalar, Naftazon'un non-toksik olduğunu göstermiştir. Kullanımda bulunan 10 ve 30mg tablet formları ile yapılan yüksek doz çalışmalarda da herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır. İnsanlarda bugüne kadar bildirilen bir yüksek doz raporu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Antivarikoz tedavi edici

ATC kodu: C05B

Venöz yetersizlikte iki patojenik faktör söz konusudur: Venöz tonusun azalışı ile venöz damarların duvarlarında lizozomal enzimlerin konsantrasyonunda artış. Bu faktörler, venöz hacmin artışına, yani konjesyona ve venöz damar duvarında yapısal değişikliklere yol açar. Bu ise venöz damarların fonksiyonlarının bozulmasına (varisli venler), vasküler permeabilite artışı ile ödem oluşumuna ve doku hipoksisi sonucu varis ülserlerine neden olur. Naftazon, güçlü vazoprotektör özellikleri olan bir maddedir.

Bu sayede MEDIAVEN® FORTE, venöz tonusu artırır, venöz damarların duvarlarında bulunan lizozomal enzimlerin konsantrasyonunu azaltır ve böylece venöz yetersizlik bulgu ve semptomlarını iyileştirir.

MEDIAVEN® FORTE'un aktif içeriği olan Naftazon, naftakinon monosemikarbozondur. Naftakinon veya ortokinonların bir türevi olup, başlangıçta, Vitamin P faktörleri arasında sınıflandırılmış olup potent etkileri ile bilinen bir flavonoittir.

Etki mekanizması:

Naftazon, kapiller resistansı artıran potent bir maddedir. Kapiller rezistansı artırması sonucu

- Kanama zamanını azaltır
- Kan kaybını azaltır

Ancak, kan koagülasyonunu ilgilendiren plazma faktörleri üzerine hiç etki göstermez.

Pek çok araştırma ve çalışmalar, Naftazonun protektif etkisinin flavonoidler gibi, askorbik asit oksidasyon sistemi üzerinden olduğunu düşündürmektedir. Naftazon ile

askorbik asit arasında belirgin bir ilgi vardır. Askorbik asidin oksidasyonu, flavonoidler tarafından yavaşlatılmakta, bu sayede askorbik asidin degradasyonu önlenmektedir. Naftazon da hücre membranı seviyesinde bu oksidasyon-redüksiyon prosesini kontrol ederek göstermekte, askorbik asidin hızlı degradasyonunu önlemektedir. Bu etki ilgili damarlardaki kapiller rezistansın potent bir şekilde artmasına neden olmaktadır.

Benzer şekilde, Naftazon, kapiller duvarda adrenalinin de oksidasyonunu önlemektedir. Bu özellik de kapiller rezistansın artışına neden olmaktadır. Flavonoidler başka bir mekanizma ile kapiller permabiliteyi de azaltabilmektedir.

Damar sitemindeki bütün bu olumlu etkileri yanında Naftazonun koagülasyon zamanı, protrombin seviyeleri, pıhtılaşma faktörleri, plazma fibrinojeni, trombosit sayısı ve kalitesi üzerine hiçbir etkisi ve yan etkisi bulunmamaktadır. Naftazon, adrenerjik ve miyotonik etkiye de sahip değildir. Naftazonun farmakolojik etkisi yalnızca damar duvarları üzerine etkisi sonucu ortaya çıkar. Bu etki, aynı sınıftan diğer maddeler olan rutin, rutozidler ve diğer flavonoidlerden çok daha güçlü olup, daha düşük dozlarda da anlamlı düzeyde ortaya çıkar. Naftazon, bugüne kadar bilinen en potent Vitamin P sınıfı madde (flavonoid) olarak kabul edilir.

Bu özellikler klinik olarak da araştırılmış ve Naftazon'un damar duvarındaki potent etkisi gösterilmiştir. Kapiller rezistansın artışı en güçlü etkidir. Vasküler permeabilitenin azaltılması, kanama zamanını ve kan kaybını azaltarak özellikle cerrahiye yardımcı bir işlem olarak değerli bir etkidir. Bu nedenle MEDIAVEN®'in potent anjiotropik etkisi mevcuttur.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel Özellikler

Emilim:

Naftazon, gastrointestinal kanaldan hızla ve hemen tamamen absorbe olur. Yemeklerle beraber alınması Naftazonun biyoyararlanımını etkilemez.

Dağılım:

Tekrarlayan Naftazon dozları ile plazma kararlı durum düzeylerine 1-2 gün içinde ulaşılır. Naftazon plazma proteinlerine bağlanmaz.

Biyotransformasyon:

Böbrek yoluyla itrah edilen maddelerin hemen tamamı sulfo-konjugatlı ve glukurono-konjugatlı şekildedir.

Eliminasyon:

Alınan Naftazon dozunun %90'ı idrar ile itrah edilir. Eliminasyon yarılanma ömrü 1,5 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut bilgiler, göre mutajenik, teratojenik, karsinojenik ve üreme sistemine toksik etkileri de içeren toksikolojik bir risk göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Dibazik kalsiyum fosfat
Mikrokristalize selüloz
Mısır nişastası
Sodyum karboksimetil
Talk
Kolloidal silikon dioksit
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 10 tablet içeren 3 blister içinde toplam 30 tablet karton kutu içerisinde
Kullanma Talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü
Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

16.07.2007 123/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-