SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

Galvenox Veno, 500 mg, kapsułki twarde
Wapnia dobezylan jednowodny
Calcii dobesilas monohydricus

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: Galvenox Veno, 500 mg, kapsułki twarde

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg wapnia dobezylanu jednowodnego (Calcii dobesilas monohydricus).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera 0,077 mg azorubiny (E 122).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Kapsułka twarda
Walcowato-owalne, dwuelementowe kapsułki. Część wewnętrzna (korpus) – biała, część zewnętrzna (wieczko) – czerwona. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

2. Wskazania do stosowania

Objawy przewlekłej niewydolności żylnej kończyn dolnych: bóle, kurcze, uczucie ciężkości nóg, mrowienie, drętwienie kończyn dolnych, zmiany skórne związane z zastojem żylnym, żylaki kończyn dolnych, obrzęki związane z przewlekłą niewydolnością żylną.

Objawowe leczenie żylaków odbytu (hemoroidów).

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zalecana dawka dobowa dla osób dorosłych to od 500 mg do 1000 mg wapnia dobezylanu jednowodnego.

Sposób podawania
Produkt leczniczy stosuje się doustnie, w trakcie głównych posiłków.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.ChPL.
Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci (bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie były na tej grupie badane).

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach wapnia dobezylan może powodować agranulocytozę związaną prawdopodobnie z reakcją nadwrażliwości. Agranulocytoza może objawiać się wysoką gorączką,

zakażeniami w obrębie jamy ustnej (zapaleniem gardła i migdałków), stanami zapalnymi w obrębie odbytu i narządów płciowych. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku pojawienia się jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania wapnia dobezylanu powinien skontaktować się z lekarzem. Wystąpienie wymienionych objawów jest wskazaniem do odstawienia produktu leczniczego i wykonania badania morfologii krwi z rozmazem.

U osób z ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza poddawanych dializie, należy stosować zmniejszone dawki produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u osób z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej żołądka. Wskazana jest okresowa kontrola czynności żołądka i dwunastnicy. W przypadku zaostrzenia objawów produkt leczniczy należy odstawić.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Azorubina (E 122)
Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Ciąża

Brak danych dotyczących przenikania wapnia dobezylanu przez łożysko oraz wystąpienia ewentualnych zaburzeń rozwojowych u płodu. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy potencjalna korzyść z takiej terapii przewyższa ryzyko dla płodu. Stosowanie produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Wapnia dobezylan przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Brak danych dotyczących wpływu wapnia dobezylanu na niemowlę karmione piersią. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego kobieta powinna przerwać karmienie piersią.

6. Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (≥1/10),
- często (≥1/100 do <1/10),
- niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100),
- rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000),
- bardzo rzadko (<1/10 000),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Bardzo rzadko: zahamowanie czynności szpiku z agranulocytozą (0,32/milion kuracji).

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: ból w nadbrzuszu, nudności, biegunki, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Rzadko: bóle stawów.

Zaburzenia naczyniowe
Rzadko: bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rzadko: gorączka.

Odnotowano przypadki reakcji alergicznych miejscowych (wysypki) i uogólnionych (pokrzywka).

Większość reakcji niepożądanych przemija po odstawieniu produktu leczniczego lub po zmniejszeniu dawki.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 24062. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: OTC – lek wydawany bez recepty. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 14.04.2023.