

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VESSEL DUE F
300 LSU/ml roztwór do wstrzykiwań
Sulodexidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VESSEL DUE F i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VESSEL DUE F
3. Jak stosować lek VESSEL DUE F
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VESSEL DUE F
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VESSEL DUE F i w jakim celu się go stosuje

VESSEL DUE F zawiera sulodeksyd – substancję, która oddziałując na niektóre z czynników odpowiedzialnych za proces krzepnięcia krwi działa przeciwzakrzepowo w obrębie naczyń tętniczych i żylnych. Sulodeksyd normalizuje również zwiększoną lepkość krwi u osób ze zmianami naczyniowymi i ryzykiem zakrzepicy oraz zmniejsza stężenie lipidów.

VESSEL DUE F roztwór do wstrzykiwań stosuje się w leczeniu owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej oraz leczeniu objawowym przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VESSEL DUE F

Kiedy nie stosować leku VESSEL DUE F

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (sulodeksyd) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na heparynę lub heparynoidy (leki, które obniżają krzepliwość krwi);
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna lub choroby przebiegające z krwawieniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania VESSEL DUE F należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Sulodeksyd 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 (substancją, która jest używana w medycynie do poprawy rozprowadzania leków w organizmie), glukonianem wapnia (stosowanym w przypadku niedoborów wapnia we krwi), środkami dezynfekującymi (czwartorzędowymi solami amoniowymi), niektórymi rodzajami antybiotyków (chloramfenikolem, tetracyklinami, streptomycyną).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku VESSEL DUE F u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Lek VESSEL DUE F a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. VESSEL DUE F może nasilać działanie podawanej jednocześnie heparyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania sulodeksydu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

VESSEL DUE F nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa lub nieznacznie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek VESSEL DUE F zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek VESSEL DUE F

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej:

1 ampułka (600 LSU) raz na dobę domięśniowo przez 20 dni, następnie 2 kapsułki (500 LSU) dwa razy na dobę między posiłkami przez 30-70 dni.

Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a):

1 ampułka (600 LSU) raz na dobę domięśniowo przez 20 dni, następnie 2 kapsułki (500 LSU) dwa razy na dobę między posiłkami przez 6 miesięcy.

O wielkości dawki i czasie leczenia zdecyduje lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VESSEL DUE F

W razie zastosowania większej niż przepisana dawki leku VESSEL DUE F, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Jeżeli wystąpi krwawienie, należy udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku VESSEL DUE F

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku VESSEL DUE F

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100):

- zawroty głowy,
- biegunka,
- ból żołądka,
- wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000):

- utrata przytomności,
- ból głowy,
- krwawienie w obrębie żołądka,
- swędząca wysypka,
- swędząca, zaczerwieniona i sucha skóra,
- obrzęk, szczególnie kostek i stóp,
- krwiak w miejscu podania.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedokrwistość,
- zaburzenia metabolizmu białek obecnych w płynnej części krwi nazywanej osoczem (zaburzenia metabolizmu białek osocza),
- zaburzenie postrzegania otaczającego świata,
- napad padaczkowy,
- drżenie,
- zaburzenia widzenia,
- kołatanie serca,
- nagłe zaczerwienienie twarzy,
- odkrztuszanie podbarwionej krwią płwociny (krwioplucie),
- stolce zabarwione na czarno z powodu krwawienia z przewodu pokarmowego,
- wymioty,
- wzdęcie,
- niestrawność,
- nudności,
- uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej,
- szybko narastający obrzęk pod skórą,
- zaczerwienienie skóry,
- fioletowe plamy o charakterze siniaków (plamica),
- krwawe plamy pod skórą (wybroczyny),
- swędzenie,
- trudności w opróżnieniu pęcherza,
- bolesne oddawanie moczu,
- zbyt częste miesiączkowanie,
- obrzęk genitaliów,
- zaczerwienienie skóry wokół narządów płciowych,
- ból w klatce piersiowej,

- ból,
- ból w miejscu podania.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa;

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VESSEL DUE F

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku VESSEL DUE F po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po: „Termin ważności (EXP)”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VESSEL DUE F

Substancją czynną leku jest sulodeksyd.

Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek VESSEL DUE F i co zawiera opakowanie

Ampułki po 2 ml przezroczystego, jałowego roztworu, zabarwionego nie bardziej niż na brunatnawożółto .

Opakowanie zawiera 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5

40133 Bologna (BO), Włochy

Wytwórca

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1,

65020 – Alanno (PE), Włochy

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30,
400 – 00071 Pomezia (RM), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa
Tel. +48 (22) 824 03 64

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<logo podmiotu odpowiedzialnego Alfasigma>