

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Solvenix harde depotkapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver depotkapsel inneholder 240 – 290 mg ekstrakt (som tørret ekstrakt) av *Aesculus hippocastanum* L. , semen (tilsvarende 1,08 – 1,60 g hestekastanje) som svarer til 50 mg triterpenglykosider beregnet som aescin.

Ekstraksjonsløsning: Etanol 50 % (V/V)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Depotkapsel, hard.

Kapsler med hvit underdel og rosa overdel. Kapslene er fylt med lysebrune/brune korn.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Plantebasert legemiddel til behandling av kronisk venøs insuffisiens (KVI), som er forbundet med åreknuter, ødem i bena, tyngdefølelse, smerter, tretthet, kløe, spenningsfølelse og kramper i leggene.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre: 1 depotkapsel 2 ganger daglig. Kapslene svelges hele sammen med væske. Hvis det oppstår mage-tarm symptomer, anbefales det å ta kapslene sammen med måltid.

Solvenix er ikke beregnet til barn og ungdom under 18 år.

Behandlingsvarighet

Minst 4 ukers behandling kan være nødvendig før man ser effekt.

Langtidsbruk er mulig i samråd med lege.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lege bør kontaktes hvis forverring av symptomene skulle inntreffe etter at behandlingen er påbegynt eller hvis ikke symptomene bedres innen seks uker, da ødem kan ha andre årsaker.

Hvis hudinflammasjoner, tromboflebitt, subkutan indurasjon, sterke smerter, sår, plutselig hevelse i et ben eller begge bena, hjerte- eller nyreinsuffisiens skulle oppstå, bør en lege kontaktes.

Pasienter som har kompresjonsbehandling (støttestrømpe) i henhold til tidligere ordinasjon bør ikke avslutte kompresjonsbehandlingen uten etter samråd med lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Gravide og ammende bør ikke bruke preparatet da det ikke foreligger tilstrekkelig data på bruk av Solvenix til gravide og ammende.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Tilfeller av kløe, allergiske reaksjoner, hodepine, vertigo og gastrointestinale plager har vært rapportert. Frekvensen er ukjent.

Hvis andre bivirkninger, som ikke er nevnt ovenfor, oppstår bør en lege eller apotek kontaktes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vasoprotektorer, ATC kode: C05CX03

Den eksakte virkemekanismen er ikke kjent, men prekliniske og kliniske farmakologiske studier tyder på effekt på venøs tonus og kapillær filtrasjon.

Basert på en systematisk gjennomgang (metaanalyse) av 17 kliniske studier, kan det konkluderes med at hestekastanjeekstrakt (standardisert på aescin) signifikant reduserer symptomer på kronisk venøs insuffisiens, så som ødem, smerte og kløe, sammenliknet med placebo.

I en randomisert, dobbeltblind studie ble pasienter med kronisk venøs insuffisiens behandlet i 12 uker med Solvenix (95 pasienter), placebo (46 pasienter) eller kompresjonsterapi (støttestrømpe) (99 pasienter). Behandling med Solvenix (en kapsel to ganger daglig) reduserte ødem like effektivt som støttestrømpe og begge behandlingsformene gav signifikant bedre effekt sammenliknet med placebo.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Tilgjengelige data ad farmakokinetiske parametre for aescin er av begrenset gyldighet og ansees ikke å være relevant for doseringsregimet til det plantebaserte legemidlet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Publiserte toksikologiske undersøkelser har vist at ekstrakt fra hestekastanje ikke er toksisk ved terapeutiske doser.

Oral LD₅₀ av standardisert ekstrakt fra hestekastanje er vist å være 990 mg/kg i mus, 2150 mg/kg i rotter, 1530 mg/kg i kaniner og 130 mg/kg i hunder. Ingen toksiske tegn ble observert i hunder etter oralt inntak av 20 til 40 mg/kg i 34 uker, mens derimot kronisk peroralt inntak av 80 mg/kg i hunder i 34 uker forårsaket oppkast og maveirritasjon etter 8 uker. Ingen toksiske tegn ble observert i rotter etter peroralt inntak av 100, 200, eller 400 mg/kg i 34 uker.

I Ames mutagenisitetstest ble det observert et svakt positivt utslag. Den positive responsen er trolig knyttet til innholdet av quercetin i hestekastanje-ekstraktet. Quercetin er klassifisert som ikke å ha karsinogent potensiale.

Effekten av ekstrakt fra hestekastanje på reproduksjon er blitt undersøkt i 2 dyremodeller. Studier i rotter og kaniner viste ingen teratogen effekt ved doser opp til 1,350 mg/kg (i rotter) eller 100 mg/kg (i kaniner) av ekstrakt fra hestekastanje. En signifikant reduksjon i gjennomsnitts kroppsvekt hos kaninfoster ble påvist ved 300 mg/kg sammenlignet med kontroll dyregruppe.

Studier på fertilitet med ekstrakt av hestekastanje er ikke blitt utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dekstrin
Kopovidon
Talkum
Ammoniummetakrylatkopolymer (type A og type B)
Trietylsitrat
Gelatin
Natriumlaurylsulfat

Fargestoffer:

Jernoksid (E 172)
Titandioksid (E 171).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVDC-Alu blister. 30 og 60 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens vei 20

1366 Lysaker

Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-6835

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2011-08-03

10. OPPDATERINGSDATO

24.08.2021