

Προσεχείς επιστημονικές συναντήσεις

Επιμέλεια: Ι. Κακίσης

CONTROVERSIES AND UPDATES IN VASCULAR SURGERY

19-21 Ιανουαρίου 2012

Paris, France

Πληροφορίες: <http://www.cacvs.org/>

Heart Vessels & Stroke

20-22 Ιανουαρίου 2012

Αθήνα

LINC

25-28 Ιανουαρίου 2012

Leipzig, Germany

Πληροφορίες: www.leipzig-interventional-course.com

iCON2012 (International Congress for Endovascular Specialists)

12-16 Φεβρουαρίου 2012

The Phoenician Scottsdale, Arizona

Πληροφορίες: www.iconmeeting.org

Management of Aortic Rupture Workshop

2-3 Μαρτίου 2012

Zurich, Switzerland

Πληροφορίες: www.esvs.org

ISVS - North American Congress of the International Society for Vascular Surgery

9- 12 Μαρτίου 2012

Miami, Florida (USA)

Πληροφορίες: www.isvs.com

European Vascular Course

11-13 Μαρτίου 2012

Maastricht, The Netherlands

Πληροφορίες: www.vascular-course.com

Diabetic Foot Global Conference

15-17 Μαρτίου 2012
Los Angeles, USA
Πληροφορίες: www.DFCon.com

13ο Πανελλήνιο Συνέδριο Αγγειακής και Ενδαγγειακής Χειρουργικής

22-24 Μαρτίου 2012
Αθήνα
Πληροφορίες: www.hsvs.gr

XVI International Symposium on Atherosclerosis

25-29 Μαρτίου 2012
Sydney, Australia
Πληροφορίες: www.isa2012.com

Introduction to Open Surgery and Endovascular Techniques Workshop

27-28 Μαρτίου 2012
Hamburg, Germany
Πληροφορίες: www.esvs.org

EniVenice 2012

28-30 Μαρτίου 2012
Venice, Italy
Πληροφορίες: www.padfoundation.com

Thoraco-Abdominal Aortic Aneurysm Course

12-13 Απριλίου 2012
London, UK
Πληροφορίες: www@esvs.org

34th International Symposium Charing Cross

14-17 Απριλίου 2012
Imperial College, London, UK
Πληροφορίες: www.cxsymposium.com

European Vascular Trauma Workshop

23-24 Απριλίου 2012
Stockholm, Sweden
Πληροφορίες: www.esvs.org

1st ESCVS Congress

25-28 Απριλίου 2012
Dubrovnik, Croatia
Πληροφορίες: www.esvcs2012.org

Vascular Access Workshop

3-4 Μαΐου 2012
Bern, Switzerland
Πληροφορίες: www.esvs.org

Focus on Carotid Workshop

10-11 Μαΐου 2012
Palma de Mallorca, Spain
Πληροφορίες: www.esvs.org

16th International Experts Symposium in Aortic Endografting 2012

24-25 Μαΐου 2012
Lille, France
Πληροφορίες: www.critical-issues-congress.com

LIVE 2012

24-26 Μαΐου 2012
Αλεξανδρούπολη
Πληροφορίες: www.live2012.gr

Advanced Vascular Ultrasound Course

31 Μαΐου - 2 Ιουνίου 2012
Copenhagen, Denmark
Πληροφορίες: www.esvs.org

SVS Vascular Annual Meeting 2012

7-9 Ιουνίου 2012
National Harbor, USA
Πληροφορίες: www.vascularweb.org

11-13 Ιουνίου 2012

Rome, Italy
Πληροφορίες: www.meetcongress.com

ESVS Annual Meeting 2012

19-21 Σεπτεμβρίου 2012
Bologna, Italy
Πληροφορίες: www.esvs.org

20th Cardiovascular System Dynamics Society (CSDS) Meeting

20-23 Σεπτεμβρίου 2012
Rhodes, Greece
Πληροφορίες: www.csds2012.com

3rd International Meeting on Aortic Diseases

4-6 Οκτωβρίου 2012
Liege, Belgium
Πληροφορίες: www.chuliege-ima.be

VEITH SYMPOSIUM 2011

14-18 Νοεμβρίου 2012
New York, USA
Πληροφορίες: www.veithsymposium.org

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ VENORUTON® 1000mg

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: VENORUTON®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά: Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 500mg ή 1000mg Oxerutins: O-(β-hydroxyethyl)-rutosides (συντετμημένο σε HR)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Αναβράζον δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις: Ανακούφιση από οίδημα και σχετιζόμενα συμπτώματα χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας όπως κόπωση, οίδημα, πόνος στα πόδια, κράμπες, παραισθησία και ανήσυχια πόδια. Σαν βοηθητικό (ενίσχυση της ανακούφισης) στις ελαστικές κάλτσες. Συμπτωματική θεραπεία I και II βαθμού αιμορροϊδών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: **Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια:** Το σύνθετο δοσολογικό σχήμα είναι: 500-600mg ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1000mg ημερησίως. Συγκεκριμένα: **Venoruton 1000mg αναβράζον δισκίο:** 1 αναβράζον δισκίο 1 φορά ημερησίως. Συνήθως τα συμπτώματα υποχωρούν εντός 2 εβδομάδων. Συνιστάται να διατηρηθεί το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα μέχρι το οίδημα και τα συμπτώματα να εξαφανιστούν εντελώς. Μετά την πλήρη ανακούφιση των συμπτωμάτων και του οιδήματος, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί (η βελτίωση συνήθως διαρκεί για τέσσερις εβδομάδες μετά την διακοπή της θεραπείας). Σε περίπτωση επανεμφάνισης των συμπτωμάτων, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί με την ίδια δοσολογία 500-600mg ημερησίως. Εάν δεν επέλθει ανακούφιση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν απαιτείται συμβουλή ιατρού. **Αιμορροϊδες I και II βαθμού:** Ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα όπως στην χρόνια φλεβική ανεπάρκεια. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως το ανώτερο 2 δισκία την 1000mg την ημέρα.

4.3. Αντενδείξεις: Γνωστή υπερευαισθησία σε κάθε συστατικό του προϊόντος. Πρώτο τρίμηνο εγκυμοσύνης.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση: Οιδήματα των κάτω άκρων που οφείλονται σε καρδιακή, νεφρική ή ηπατική νόσο πρέπει να ελεγχθούν. Το VENORUTON δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις. Το O-(β-hydroxyethyl) rutosides δεν έχει εκδηλώσει αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης. Τα συστατικά του HR προέρχονται από την rutin και την quercetin. Η rutin δεν είναι αναστολέας. Η quercetin έχει δείξει ότι αναστέλλει in vitro το ανθρώπινο ηπατικό CYP3A και sulphotransferase, αλλά όχι in vivo. Συμπεραίνεται λοιπόν ότι, η από του στόματος λαμβανόμενη HR δεν προκαλεί ανασταλτικά αποτελέσματα ούτε παρεμβαίνει στον μεταβολισμό άλλων φαρμακολογικά ενεργών ουσιών.

4.6. Κύηση και γαλουχία: **Κύηση:** Όλες οι μελέτες έδειξαν ότι το φάρμακο δεν έχει μεταλλαξιογόνες ιδιότητες. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε ζώα δεν έδειξαν ούτε τερατογόνες ιδιότητες ούτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του HR στο έμβryo. Το Venoruton έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές σε εγκύους, αλλά όχι ειδικά κατά τους τρεις πρώτους μήνες. Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες στις μελέτες για τερατογένεση ή στον άνθρωπο, συνιστάται, σύμφωνα με τη γενική κλινική πρακτική, - να μη χρησιμοποιείται το O-(β hydroxyethyl)-rutosides κατά τους 3 πρώτους μήνες της κύησης και γενικά για λόγους προφύλαξης είναι προτιμότερο να μην χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης. **Γαλουχία:** Βρέθηκαν ίχνη του φαρμάκου στο μητρικό γάλα (μελέτες σε ζώα) θεωρούνται όμως ότι είναι χωρίς κλινική σημασία. Το θέμα της χρήσης του φαρμάκου κατά τη γαλουχία θα πρέπει να γίνεται μόνο εάν το συστήσει ο γιατρός. Γενικά δεν συνιστάται κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμμία γνωστή

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:** Πολύ σπάνια* (<1/10,000): αναφυλακτικό σοκ, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αντιδράσεις υπερευαισθησίας. **Διαταραχές νευρικού συστήματος:** Πολύ σπάνια* (<1/10,000): ζάλη, κεφαλαλγία. **Αγγειακές διαταραχές:** Πολύ σπάνια* (<1/10,000): ερυθρίαση προσώπου. **Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος:** Σπάνιες* (>1/10,000, <1/1,000): γαστρε-

ντερικές διαταραχές, μετεωρισμός, διάρροια, κοιλιακοί πόνοι, στομαχική δυσφορία, δυσπεψία. Πολύ σπάνιες* (<1/10,000) : ναυτία, έμετος. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Σπάνιες* (>1/10,000, <1/1,000): εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση. Πολύ σπάνιες* (<1/10,000): φωτοευαισθησία, αλωπεκία. **Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές του συνδετικού ιστού και των οστών :** Πολύ σπάνια* (<1/10,000) : αρθραλγία. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ σπάνια* (<1/10,000): κούραση.

4.9. Υπερδοσολογία: Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερβολικής δοσολογίας με συμπτώματα. Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Συστημικά αγγειοπροστατευτικά (βιοφλαβονοειδή) / Κωδικός ATC: C05CA

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Η φαρμακοδυναμική δράση του έχει δείχθει σε μελέτες in vivo & in vitro. Σε κυτταρικό επίπεδο εδείχθη η δυνατότητα των οξερουτινών να προφυλάσσουν το κυτταρικό τοίχωμα από την οξειδωτική δράση των ενεργοποιημένων αιμοκυττάρων και η συγγενεία τους στο ενδοθηλιακό τοίχωμα των τριχοειδών και φλεβιδίων. Σε κλινικές μελέτες σε υγιείς ή ασθενείς με φλεβική ανεπάρκεια εδείχθησαν οι ακόλουθες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις: Μείωση της διαπερατότητας των τριχοειδών. Αποκατάσταση της φλεβοαρτηριακής αντανάκλαστικής λειτουργίας. Αύξηση του διαστήματος φλεβικής πλήρωσης. Αύξηση της διαδερμικής τάσης του οξυγόνου. Όλα τα παραπάνω είναι συμβατά με την πρωταρχική δράση της δραστικής στο μικροαγγειακό ενδοθήλιο, με αποτέλεσμα την μείωση του οιδήματος.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Στον άνθρωπο, μετά χορήγηση από του στόματος ¹⁴C-HR, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 2-9 ώρες και μειώνονται σταδιακά έως τις 40 ώρες ενώ στη συνέχεια η μείωση είναι πολύ αργή. Αυτή η παρατήρηση και τα αποτελέσματα μετά από επ'άπαξ χορήγηση δείχνουν την κατανομή του στους ιστούς (κυρίως στο ενδοθήλιο των αγγείων) από όπου σταδιακά και αργά απελευθερώνεται και επανέρχεται στην κυκλοφορία. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι 27-29%. Η κύρια οδός μεταβολισμού μετά από χορήγηση από το στόμα, είναι η ηπατική γλυκουρονιδωση. Η χολική οδός απέκκρισης του HR και των γλυκουρονικών μεταβολιτών του έχει επιβεβαιωθεί στον άνθρωπο. Η HR και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται μέσω της χολής και των νεφρών. Η απέκκριση δια της νεφρικής οδού είναι πλήρης σε 48 ώρες. Ο μέσος χρόνος ημιζωής ποικίλλει από 13,5- 25,7 ώρες. Από μελέτες σε ζώα εδείχθη ότι το HR δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Ακολουθώντας στοματική ή i.v. χορήγηση, η διόβση δια μέσου του πλακούντος είναι ελάχιστη, παροδικά μόνον ίχνη βρέθηκαν στο έμβryo των αρουραίων και ποικίλων. Ομοίως, ίχνη μόνο βρέθηκαν στο γάλα αρουραίων που θηλάζαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων: Citric acid anhydrous, potassium carbonate, potassium hydrogen carbonate, sodium hydrogen carbonate, macrogol 6000, acesulfame potassium, povidone k29-32, Flavor orange 77909-71, magnesium stearate

6.2. Ασυμβατότητες: Καμμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής: 4 χρόνια.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να μην φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Διατηρείται σε καλά κλεισμένους περιέκτες.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη: Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο με μώμα πολυαιθυλενίου το οποίο περιέχει αφυγραντικό υλικό.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας: Δικαιούχος: Novartis Consumer Health S.A., Νyon Ελβετίας. Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Novartis(Hellas)A.E.B.E., Τ.Θ. 52001, 144 10 Μεταμόρφωση.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 62513/03/11.12.04

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 27/10/2010.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Χορηγείται με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες: NOVARTIS HELLAS AEBE, 210 2897270.

Ενδεικτική Α.Τ.: 16,25€ (Σε περίπτωση τροποποίησης του ΔΤ ισχύει η νεότερη τιμή), συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ όπως ισχύει.