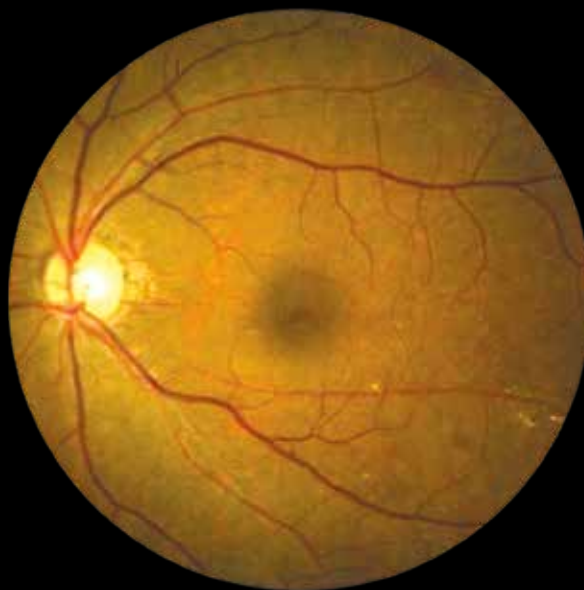


Najnowsze zalecenia kliniczne
Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego
na 2021 r. rekomendują¹

VESSEL DUE F
SULODEKSYD

zarejestrowany w leczeniu twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową*



Dawkowanie

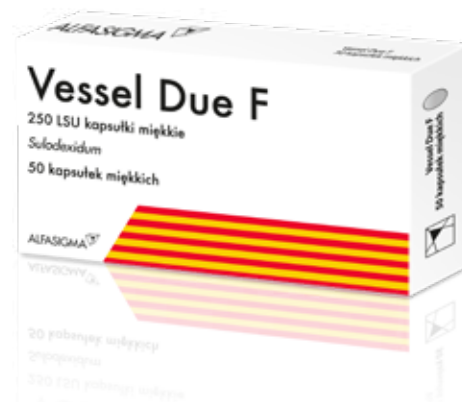


Jedna kapsułka
(250 LSU)

X



razy na dobę
między posiłkami



*ChPL VESSEL DUE F; 1. Diabetologia Praktyczna 2021, tom 7, nr 1

VESSEL DUE® F (Sulodexidum) SKŁAD I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: roztwór do wstrzykiwań zawierający 600 LSU (lipasemic units) sulodeksydu w 1 ampulec a 2 ml oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań; 1 kapsułka miękka zawierająca 250 LSU sulodeksydu oraz substancje pomocnicze: etylu parahydroksybenzoenu sodowy, propylu parahydroksybenzoenu sodowy i inne. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: r-r do wstrzyk. i kaps. wskazane do stosowania u dorosłych: leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej i leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a); tylko kaps.: Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej; leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej, przedłużona wtórna profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej; leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej: 1 amp. (600 LSU) / dobę i.m. przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) x 2 /dobę między posiłkami przez 30-70 dni; leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a): 1 amp. (600 LSU) / dobę i.m. przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) x 2 /dobę między posiłkami przez 6 mies.; leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej: 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dobę między posiłkami; przedłużona wtórna profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 mies.) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej: 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dobę między posiłkami; leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową: 1 kapsułka (250 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami. Dzieci i młodzież nie ma dostępnych danych. PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, heparynę lub leki heparynopodobne. Jednoczesne stosowanie heparyny lub doustnych antykoagulantów. Skaza krwotoczna i choroby przebiegające z krwawieniami. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: W związku z niewielką toksycznością produktu nie zaleca się szczególnych środków ostrożności w czasie jego stosowania. Podczas jednoczesnego podawania innych leków przeciwzakrzepowych niezbędna jest jednak regularna kontrola parametrów krzepnięcia krwi. VESSEL DUE F kapsułki miękkie zawiera etylu parahydroksybenzoenu sodowy oraz propylu parahydroksybenzoenu sodowy i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Brak danych klinicznych dotyczących stosowania sulodeksydu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią. Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. Sulodeksyd ma strukturę chemiczną zbliżoną do heparyny, dlatego może nasilać działanie podawanej jednocześnie heparyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych. Lek jest kwasnym 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, glukonianem wapnia, czwartorzędowymi solami amoniowymi, chloramfenikolem, tetracyklinami, streptomycyną. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: 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 nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Często: zawroty głowy, ból w nadbrzuszu, biegunka, ból żołądka, nudności wysypka; niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, dyspepsja, wzdęcia, wymioty, ból w miejscu podania, krwiak w miejscu podania (w przypadku leku przeznaczanego do wstrzyknięcia), ból głowy; wyprysk, rumień, pokrzywka. Bardzo rzadko: krwawienie w obrębie żołądka, obrzęki obwodowe, utrata przytomności, kołatanie serca, zaburzenia widzenia, ból w obrębie klatki piersiowej, bóle, drętwienia, derealizacja, zwężenie ujęcia z pecherza moczowego, zaburzenia w oddawaniu moczu, krwiopłucie, świąd, plamica, uogólniony rumień, nagłe zacczerwienie twarzy, uczucie pieczenia w miejscu podania. PODMIOT ODPowiedzialny: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5 40133 Bologna (BO), Włochy. PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPowiedzialnego: Alfasigma Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 824 03 64. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez MZ): Roztwór do wstrzykiwań – pozwolenie nr R/0395; Kapsułki – pozwolenie nr R/0396. Kategoria dostępności: Rp.