

EDEVEXIN 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione
EDEVEXIN 40 mg compresse rivestite con film

Escina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasoprotettori - Sostanze capillaroprotettrici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Stati di fragilità capillare.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Afezioni emolitiche; edemi generalizzati di origine cardiaca, renale e discrasica. Insufficienza renale, shock renale, pregresse afezioni renali, incompatibilità Rh in gravidanza. Pazienti a rischio trombotico; donne che fanno uso di contraccettivi orali. Sono assolutamente da evitare le iniezioni intrarteriose per la possibilità di necrosi vasali.

Non somministrare nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il prodotto in fiale deve essere iniettato esclusivamente per via endovenosa; in caso di iniezione accidentale intrarteriosa lasciare l'ago in sede ed iniettare mediante lo stesso 10 ml di soluzione fisiologica allo 0,9% contenente 10.000 U.I. di eparina. E' necessario inoltre il blocco del ganglio stellato.

INTERAZIONI

La contemporanea somministrazione di aminoglicosidi (ad esempio gentamicina) dovrebbe essere evitata in quanto l'escina potrebbe incrementare la nefrotossicità di tali antibiotici. L'escina può potenziare l'azione degli anticoagulanti somministrati contemporaneamente. In questo caso occorre modificare opportunamente le dosi in funzione dei risultati delle analisi cliniche (ad esempio tempo di protrombina). Il legame dell'escina con le proteine plasmatiche può essere modificato da alcuni antibiotici (ad esempio la cefalotina può aumentare la concentrazione di escina libera nel siero). Con ampicillina questo effetto è molto modesto.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

EDEVEXIN non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza dell'emuntorio renale. Pertanto quando EDEVEXIN viene utilizzato in afezioni che possono complicarsi con riduzione della funzione renale (es. traumi da schiacciamento massivo, gravi traumi cranio-encefalici, estese ustioni) questa deve essere attentamente controllata fin dall'inizio e qualora si presentasse alterata il trattamento con EDEVEXIN deve essere immediatamente sospeso.

Nello stato gravidico non esistono controindicazioni manifeste, tuttavia si ritiene opportuno escludere l'uso del farmaco nei primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

EDEVEXIN polvere e solvente per infusione iniettabile deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa. Se per errore la soluzione viene iniettata fuori vena occorre attuare immediatamente le solite misure (iniezione di procaina, ialuronidasi, riposo del braccio).

Per evitare un'eventuale irritazione della parete vasale, si dovrebbe prestare attenzione affinché l'ago sia ben libero nel lume della vena (il che esclude l'iniezione in vene strette, ad esempio al dorso della mano) e fare in modo che l'iniezione non avvenga troppo lentamente.

EDEVEXIN compresse contiene lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

EDEVEXIN 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

La posologia media negli adulti é di 1-2 fiale al giorno esclusivamente per via endovenosa. In casi di particolare urgenza e gravità (edemi cerebrali anche in corso di interventi, trombosi cerebrale) l'iniezione può essere ripetuta, ma la dose giornaliera non deve superare i 20 mg.

Nella terapia pediatrica la posologia massima pro die é di 0,1 mg per kg di peso corporeo fino a 3 anni e di 0,2 mg per kg di peso corporeo nei bambini da 3 a 10 anni.

Per la terapia di mantenimento la dose viene ridotta alla metà. (1 ml della soluzione pronta per l'uso contiene 1 mg di escina).

EDEVEXIN 40 mg compresse rivestite con film

Per la somministrazione orale negli adulti, che serve per una terapia d'attacco, le dosi sono di 1 compressa rivestita da 40 mg, tre volte al giorno. Per un ulteriore periodo di mantenimento oppure nelle forme morbose più lievi o nel trattamento degli adolescenti, le dosi sono di 1 compressa rivestita da 40 mg una-due volte al giorno, dopo i pasti, con un poco di liquido, salvo diversa prescrizione medica.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati descritti alcuni casi di reazioni allergiche acute. Tali reazioni vanno trattate con:

1) in caso di reazioni locali (per esempio reazioni urticarioidi, edema della laringe):

- antistaminici per via venosa
- H2 antagonisti per via venosa
- idrocortisone per via venosa

2) in caso di ipotensione: ricostituzione della volemia con sostituti del plasma

3) in caso di grave anafilassi somministrare inoltre adrenalina per via venosa. Questo trattamento può essere ripetuto dopo 1-2 minuti; in tal caso bisogna tenere presente la possibile comparsa di alterazioni del ritmo cardiaco.

Con le compresse rivestite sono stati segnalati rari casi di disturbi digestivi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

I MEDICINALI NON DEVONO ESSERE GETTATI NELL'ACQUA DI SCARICO E NEI RIFIUTI DOMESTICI. CHIEDERE AL FARMACISTA COME ELIMINARE I MEDICINALI CHE NON UTILIZZA PIU'. QUESTO AIUTERA' A PROTEGGERE L'AMBIENTE.

COMPOSIZIONE

EDEVEXIN 5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

Ogni fiala polvere contiene:

Principio attivo: escina (come sale sodico) 5 mg

Ogni fiala solvente contiene sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

EDEVEXIN 40 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: Escina 40 mg

Eccipienti: Esperidina, Lattosio, Macrogol (Carbowax 1500), Macrogol (Carbowax 6000), Gomma arabica, Magnesio Stearato, Polimero acrilico (Eudragit L), Olio di ricino, Acido silicico, Saccarosio, Talco, Titanio diossido, Lacca Kepal.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione per infusione, astuccio contenente 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 5 ml

Comprese rivestite con film, astuccio da 30 compresse da 40 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.,
via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

PRODUTTORE

Comprese rivestite:

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. Officina di Aprilia, Via Fossignano,2.

Polvere e solvente per soluzione per infusione:

Flaconcino polvere

Biologici Italia Laboratories S.r.L – via F. Serpero, 2 – 20026 Masate (MI)

Fiala solvente

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA, Officina di Aprilia, via Fossignano 2

CONTROLLORE

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA, Officina di Aprilia, via Fossignano 2

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Novembre 2008.