

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20170135/36/37/38

Разрешение № B6/MK/MP-59921-4

06-07-2022

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фибровейн 0,2% инжекционен разтвор
Fibrovein 0,2 % solution for injection

Фибровейн 0,5% инжекционен разтвор
Fibrovein 0,5 % solution for injection

Фибровейн 1% инжекционен разтвор
Fibrovein 1 % solution for injection

Фибровейн 3% инжекционен разтвор
Fibrovein 3 % solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фибровейн 0,2% инжекционен разтвор

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 2 mg натриев тетрадецил сулфат (*sodium tetradecyl sulfate*)

Всеки флакон от 5 ml съдържа 10 mg натриев тетрадецил сулфат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Съдържа бензилов алкохол 20 mg/ml

Съдържа натрий до приблизително 1,1 mg/ml.

Съдържа калий 0,3 mg/ml.

Фибровейн 0,5% инжекционен разтвор

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 5 mg натриев тетрадецил сулфат (*sodium tetradecyl sulfate*).

Всяка ампула от 2 ml съдържа 10 mg натриев тетрадецил сулфат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Съдържа бензилов алкохол 20 mg/ml

Съдържа натрий до приблизително 1,3 mg/ml.

Съдържа калий 0,3 mg/ml.

Фибровейн 1% инжекционен разтвор

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg натриев тетрадецил сулфат (*sodium tetradecyl sulfate*).

Всяка ампула от 2 ml съдържа 20 mg натриев тетрадецил сулфат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Съдържа бензилов алкохол 20 mg/ml

Съдържа натрий до приблизително 1,7 mg/ml.

Съдържа калий 0,3 mg/ml.

Фибровейн 3% инжекционен разтвор

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 30 mg натриев тетрадецил сулфат (*sodium tetradecyl sulfate*).



Всяка ампула от 2 ml съдържа 60 mg натриев тетрадецил сулфат.
Всеки флакон от 5 ml съдържа 150 mg натриев тетрадецил сулфат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Съдържа бензилов алкохол 20 mg/ml

Съдържа натрий до приблизително 3,1 mg/ml.

Съдържа калий 0,3 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Прозрачен, безцветен, стерилен разтвор, без видими частици.

pH 7.5-7.9.

Осмоалитет 247 - 273 mOsmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечението на първични разширени вени без усложнения, повтарящи се (рецидивни) или остатъчни разширени вени след операция, ретикуларни вени, венули и мрежовидни вени на долните крайници, които показват просто разширение.

Фибровейн е предназначен за възрастни

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Фибровейн е само за интравенозна употреба. Концентрацията на разтвора зависи от размера и степента на варикозност. Мрежовидните вени трябва да се лекуват само с 0,2%, ретикуларните вени с 0,5%, 1% -вия разтвор би бил най-полезен за малки до средни варикози, а разтворът от 3% за големи варикози. Размерът на вените, които не се виждат трябва да се измери с ултразвук.

Склерозантът трябва да се прилага интравенозно в малки аликвоти на различни места по протежение на третираната вена под формата на течност или на смес склерозант/въздух (пъна) за лечението на по-големи вени с разтвор от 1% и 3%. Целта е да се постигне оптимално разрушаване на стената на съда с минималната концентрация на склерозант, необходима за постигането на клиничен резултат. Ако концентрацията е прекалено висока може да се стигне до некроза или до друго нежелано последствие.

Препоръчителни дози и схеми на дозиране.

Възрастни

Концентрация	Нормален обем инжектиран интравенозно на подходящи места на сесия	Максимален общ обем за инжектиране на сесия



	Течност	Пяна*	Течност	Пяна*
Фибровейн 0,2 % и 0,5 %	от 0,1 до 1,0 ml	Не се прилага	10 ml	Не се прилага
Фибровейн 1%	от 0,1 до 1,0 ml	от 0,5 до 2,0 ml	10 ml	16 ml
Фибровейн 3%	от 0,5 до 2,0 ml	от 0,5 до 2,0 ml	4 ml	16 ml

* обемът е сумата от съставките течност и въздух

Там където е отбелязано, че трябва да се обърне специално внимание, се препоръчва да се даде тест-доза Фибровейн от 0,25 до 0,5 ml и пациентът трябва да бъде наблюдаван няколко часа преди прилагане на втора или по-голяма доза.

Тъй като количеството, което може да се инжектира за една сесия е ограничено, обикновено са необходими допълнителни сесии (средно от 2 до 4). За да се предотврати евентуална алергична реакция, се препоръчва в началото на всяка сесия да се дава малка тест-доза Фибровейн.

Фибровейн 1 % и 3 % инжекционен разтвор

В случаи, когато склерозант се прилага като пяна

Фибровейн 1% и 3% може да се превърне в пяна и да се използва за лечението на по-големи вени. Пяната трябва да се приготви непосредствено преди употреба и да се приложи от лекар подходящо обучен в правилното приготвяне и прилагане на пяна. В най-добрия случай тя трябва да се прилага под ултразвуков контрол.

Фибровейн 0,2 % инжекционен разтвор

За паякообразните вени трябва да се използват най-малките игли (30G), за да се постави инжекцията, която трябва да се направи бавно, така че да се изхвърли кръвното съдържание на тези вени. При лечението на паякообразните вени може да се използва техника на въздушен блок.

Популация в старческа възраст

Не се прилагат конкретни препоръки за дозиране.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Фибровейн при деца и юноши не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Методът на Тесари (Tessari) за приготвяне на пяна е описан в точка 6.6. Могат да се използват и други техники като например DSS, Easyfoam и Steriven, повечето от тях се състоят в смесване на склерозант и стерилен въздух чрез повторно прехвърляне не сместа между 2 свързани спринцовки. Специфични инструкции за работа са дадени в точка 6.6.



По време на работа с Фибровейн трябва да се спазва строга асептична техника. Фибровейн е парентерален продукт за еднократна употреба. След отваряне на контейнера, използвайте веднага и изхвърлете неизползвания остатък.

Преди употреба огледайте за прахови частици. Разтвори, съдържащи прахови частици, не трябва да се използват.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 и алергични заболявания.

Пациенти, които не могат да вървят поради някаква причина и пациенти приковани към легло.

- Пациенти с висок риск от тромбоза, напр: вродено предразположение към съсиреци в кръвта или множество рискови фактори като: хормонална контрацепция или хормонално-заместваща терапия, значително затлъстяване, тютюнопушене или дълги периоди на обездвижване.
- Скорошен остър повърхностен тромбофлебит, дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия.
- Скорошна операция.
- Варикози причинени от тазови или коремни тумори, освен ако туморът не е отстранен.
- Неконтролирани системни заболявания, като: захарен диабет, токсичен хипертиреозидизъм, туберкулоза, астма, неоплазма, сепсис, кръвна дискразия и остри респираторни и кожни заболявания.
- Еволюиращ рак.
- Значителна недостатъчност на клапите в дълбоките вени.
- Оклузивно артериално заболяване.
- Големи повърхностни вени с широко отворени комуникации към дълбоките вени.
- Мигриращ флебит.
- Остър целулит.
- Остри инфекции..

В допълнение към това, когато склерозантът е превърнат в пяна:

- Известен симптоматичен отворен форамен овале.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи предпазни мерки

Фибровейн трябва да се прилага само от медицински специалист с опит във венозната анатомия, в диагностиката и лечението на заболявания засягащи венозната система и запознат с правилната инжекционна техника.

Трябва да е налично оборудване за спешна реанимация. Има съобщения за алергични реакции, включително анафилаксия. Трябва да се има предвид възможността за анафилактична реакция и лекарят трябва да е подготвен да действа по подходящ начин.

Преди лечението медицинският специалист трябва да изследва рисковите фактори за пациента и да ги информира за рисковете свързани с техниката.

Напомняме, че склеротерапията е противопоказана при пациенти с висок риск от настъпване на тромбоемболични събития, но също трябва да се избягва в повечето ситуации, при които съществува и малък риск. Склеротерапията не се препоръчва особено при пациенти, които са преживели тромбоемболични събития.



Въпреки това, ако склеротерапията се смята за необходима, може да се започне превантивна антикоагулация.

Отворен форамен овале (PFO)

Поради риск от циркулация на продукт, мехурчета или частици в дясната част на сърцето, съществуването на отворен форамен овале може да повиши появата на сериозни артериални нежелани събития. Пациенти с анамнеза за мигрена с аура, сериозни мозъчно-съдови събития или белодробна хипертония, се препоръчва да бъдат изследвани за отворен форамен овале преди склеротерапията. При пациенти с асимптоматичен, но известен отворен форамен овале се препоръчва да се използват малки количества и да се избягва методът/ маньовърът на Валсалва няколко минути след поставяне на инжекцията. Използвайте малки количества при пациенти с анамнеза за мигрена.

За пациенти с отворен форамен овале е по-вероятно да страдат от нежелани събития като временни неврологични събития, зрителни нарушения и мигрена. Симптоматичният ПФО е противопоказан за употреба на Фибровейн като пяна (вж. точка 4.3).

Мигрена

Пациенти, които са страдали от мигрена трябва да бъдат лекувани внимателно. Пациенти, които са имали мигрена, е по-вероятно да страдат от зрителни нарушения и мигрена, особено след инжектиране на склерозант-пяна.

Използвайте по-малки обеми при пациенти с история на мигрена.

Транзиторна исхемична атака (ТИА) Пациенти с минала анамнеза за ТИА трябва да бъдат лекувани внимателно.

Пациенти с предишна ТИА е по-вероятно да страдат от зрителни нарушения и мигрена, особено след инжектиране на склерозант-пяна.

Варикози по торса

При лечението на варикози по торса трябва да има минимално разстояние от 8 до 10 cm между мястото на инжектиране с пяна и сафено-феморалното съустие.

Лимфедем

Ако венозната недостатъчност е свързана с лимфедем, инжекцията със склерозант може да влоши локалната болка и възпаление за дни или за няколко седмици. Пациентите трябва да бъдат информирани за тази очаквана фаза, която не компрометира ефикасността.

Екстравазация

Тежките нежелани локални ефекти, включително некроза на тъкан, могат да се появят след екстравазация, следователно е важно да се внимава при поставянето на иглата интравенозно и да се използва минималното ефективно количество на всяко място на поставяне на инжекция. По-вероятно е да се появи пигментация, ако кръвта е екстравазирана на мястото на убождане (особено, когато се третира по-малки повърхностни вени) и не се използва компресия.

Интраартериално инжектиране

Склерозантът не трябва никога да се инжектира в артерия, защото това може да предизвика екстензивна тъканна некроза и може да доведе до загуба на крайник. Препоръчва се инжектирането да се прави под контрол на дуплекс ултразвук, за да се избегнат екстравазации и инжектиране в артерии.

Медицинският специалист трябва да наблюдава пациента по време и след прилагането на Фибровейн. Могат да се появят симптоми на свръхчувствителност (зачервяване, сърбеж).



кашлица) или неврологични симптоми (скотомии, амавроза, мигрена с аура, парестезия, фокален дефицит).

Респираторно заболяване

Трябва да се обърне специално внимание на пациенти със затруднено дишане (бронхиална астма) или силно предразположение към алергии (вж. точка 4.2).

Оценка преди инжектиране

Поради опасността тромбозата да засегне дълбоката венозна система, трябва да се направи обстойна оценка на клапната компетентност и в разширената вена трябва бавно да се поставят инжекции с малко количество (не повече от 2 ml) препарат. Проходимостта на дълбоките вени трябва да се определи неинвазивно с дуплекс ултразвук. Венозната склеротерапия не трябва да се прави, ако резултатите от тестове като Трендленберг и Пертес (Trendelenberg and Perthes) и ангиография показват значителна клапна или дълбока венозна недостатъчност.

Проследяване

Медицинският специалист трябва да прегледа пациента 1 месец след процедурата, за да се проконтролира ефикасността и безопасността на лечението чрез клинична и ултразвукова оценка.

След лечението на повърхностни варикози е докладвано развитието на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия. След лечението пациентите трябва да бъдат проследявани достатъчно продължително, за да се оцени развитието на дълбока венозна тромбоза. Емболията може да се появи до четири седмици след инжектиране с натриев тетрадецил сулфат. Адекватната компресия след лечението може да намали появата на дълбока венозна тромбоза.

Съществуващо артериално заболяване

Трябва много да се внимава при пациенти със съществуващи артериални заболявания като: тежка периферна атеросклероза или облитериращ тромбангиит (болестта на Бюргер).

Долната част на крака или малеоларната област

Трябва да се внимава, когато се поставя инжекция в долната част на крака или в малеоларната област, където рискът от случайно инжектиране на артерия е повишен.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа:

- по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон/ампула, т.е. на практика не съдържа натрий.
- по-малко от 1 mmol калий (39 mg) във флакон/ампула, т.е. на практика не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания на взаимодействието.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Не е установена безопасността за употреба по време на бременност. Не съществуват или са много ограничени данните за употребата на натриев тетрадецил сулфат при бременни жени. Изследванията при животни не са достатъчни относно репродуктивната токсичност. Лечението трябва да се отложи до след раждането.

Фибровейн трябва да се използва, само когато е необходим за облекчаване на симптоми и когато потенциалните ползи надвишават потенциалните рискове за плода.

Кърмене

Не е известно дали натриевият тетрадецил сулфат се отделя в човешкото мляко. Трябва да се внимава, когато се ползва върху кърмещи майки.

Фертилитет

Не е известно дали натриевият тетрадецил сулфат влияе върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фибровейн няма или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, след лечението може да се поставят превръзка и/или компресионни чорапи и това би могло да повлияе на способността да се шофира.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите докладвани странични ефекти са болка при инжектиране, уртикария, повърхностен тромбофлебит и временна пигментация на кожата след лечението. Много рядко по продължението на склерозираната венозна част промяната на цвета може остане постоянна. Разязвяване може да настъпи след екстравазация на лекарството. Важно е да се използва най-ниската концентрация, която ще склерозира вената, защото много от честите странични ефекти са причинени от използването на прекалено висока концентрация.

Въпреки че интраартериалното инжектиране е много рядко, докладвано е, че то води до значителна тъканна некроза, включително загубата на крайник.

Най-сериозните странични ефекти са анафилактичен шок и белодробна емболия. Смъртни случаи са докладвани при пациенти, на които е даден натриев тетрадецил сулфат.

По-долу са изброени нежеланите реакции разделени по системно-органи класове и по прогнозна честота базирана на публикувани данни. Честотите се определят като се използва следната установена практика.

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$

Много редки: (включително изолирани доклади) $< 1/10\,000$



Нарушения на имунната система	Употреба на течност	Употреба на пяна
Системни алергични реакции, например анафилактичен шок, астма, генерализирана уртикария.	Много редки	Много редки

Нарушения на нервната система	Употреба на течност	Употреба на пяна
Мигрена	Много редки	Нечести
Главоболне, нарушения на местната чувствителност (парестезии). Вазовагални реакции, напр прималване, объркване, световъртеж, загуба на съзнание.	Много редки	Редки
Увреждане на нервите след екстравазация на лекарството.	Много редки	Много редки
Слабост (хемипареза, хемиплегия), преходна исхемична атака (ТІА), сърцебиене.	Много редки	Много редки
Инсулт	Много редки	Много редки

Зрителни нарушения	Употреба на течност	Употреба на пяна
Скотом, блещукаща скотома	Много редки	Не чести

Съдови нарушения	Употреба на течност	Употреба на пяна
Повърхностен тромбофлебит, флебит.	Чести	Много чести
Матинг (образуване на много фини мрежовидни вени върху третираната област).	Не чести	Чести
Дълбока венозна тромбоза (основно мускулна и дистална).	Много редки	Не чести
Белодробна емболия, васкулит, циркулаторен колапс	Много редки	Много редки



Дистална некроза на тъканите след интраартериално инжектиране, може да доведе до гангрена. Повечето случаи засягат задната тибиялна артерия над медиалния малеол. Артериален спазъм може да се случи дори и при интравенозно инжектиране.	Много редки	Много редки
---	-------------	-------------

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Употреба на течност	Употреба на пияна
Кашлица, задух, усещане за натиск/ стягане в гърдите.	Много редки	Редки

Стомашно-чревни нарушения	Употреба на течност	Употреба на пияна
Гадене, повръщане, диария, чувство на подут / набъбнал език, сухота в устата.	Много редки	Много редки

Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Употреба на течност	Употреба на пияна
Промяна на цвета на кожата (хиперпигментация, по-рядко - хематом и екхимоза).	Не чести	Чести
Локални алергични и неалергични кожни реакции, напр: еритема, уртикария, дерматит, подуване / индурация.	Не чести	Не чести
Локализирано лющене и некроза на кожата и тъканите.	Редки	Редки

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Употреба на течност	Употреба на пияна
Болка или парене (краткотрайно на мястото на убождане).	Чести	Не чести
Треска, горещи вълни.	Много редки	Много редки



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не е докладван случай на системно предозиране. Използването на по-голяма от препоръчаната концентрация в малките вени може да доведе до пигментация и/или локална тъканна некроза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Вазопротектори, склерозиращи агенти за локално инжектиране

АТС код: C05BB04

Натриевият тетрадецил сулфат е склерозиращ агент. Интравенозната инжекция причинява възпаление на интимата и образуване на тромби. Това обикновено запущва инжектираната вена. Последващото образуване на фиброзна тъкан води до частично или пълно унищожаване на вената, което може да е, но може и да не е постоянно.

Публикуваните клинични серии показват, че Фибровейн, превърнат в пяна, е много ефективен при лечение на по-големи разширени вени, напр. голяма сафенозна вена и притоци. Пяната може да измести кръвта, а склерозантът има повече време да действа върху ендотела в сравнение с течната форма. Някои нежелани реакции са по-чести след пенеста склеротерапия, отколкото течна склеротерапия, напр. главоболие, мигрена и зрителни нарушения. Може да възникнат и нежелани неврологични събития, но те са редки

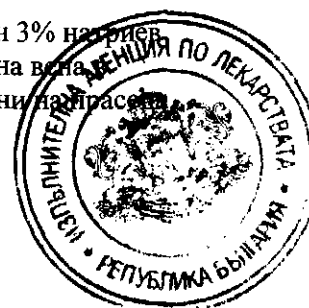
5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фибровейн съдържащ натриев тетрадецил сулфат се прилага директно в лумена на изолирания сегмент от вената/венулата.

Разпределение

При хора, по-голямата част (75%) от инжектираната доза радиоактивно белязан 3% натриев тетрадецил сулфат бързо изчезва от инжектираното място на празната варикозна вена, притоци, съседни свързани кръвоносни съдове и от там бързо преминава в дълбоките вени на прасеца.



При плъхове, 72 часа след поставяне на интравенозната доза на белязан с радиоактивен изотоп натриев тетрадецил сулфат, нивата на радиоактивния маркер открити в тъканните проби (черен дроб, бъбреци, липиди и скелетна мускулатура) са изключително ниски. Въпреки, че има известни данни за радиоактивен маркер свързан с мястото на инжектиране, нивата са много ниски.

Биотрансформация

Метаболизмът на натриевия тетрадецил сулфат не е потвърден

Елиминиране

70% от интравенозно приложената, белязана с радиоактивен изотоп доза, е открита в урината на плъховете в рамките на първите 24 часа след прилагането ѝ. В края на периода от 72 часа след прилагането на дозата 73,5% от радиоактивния маркер е открит в урината, а 18,2% е открит в изпражненията.

Увреждане на черния дроб/бъбреците

Не са провеждани фармакокинетични изследвания при пациенти с чернодробна/бъбречна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни от значение за предписващия, различни от тези, които вече бяха споменати в другите раздели на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол
Динатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не е съвместим с хепарин.

При липса на проучвания за несъвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност:

3 години

След като се отвори, лекарственият продукт трябва да се използва веднага.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
Да не се замразява.

Флаконът/ампулата трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се пази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



2ml ампула (стъкло тип I).

5 ml флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутил) и алуминиева обкатка и отчупваща се капачка (полипропилен).

Фибровейн 0,2 % инжекционен разтвор

Видове опаковка 2, 5 или 10 флакона от 5 ml

Фибровейн 0,5 % инжекционен разтвор

Видове опаковка по 5 ампули от 2 ml

Фибровейн 1 % инжекционен разтвор

Видове опаковка по 5 ампули от 2 ml

Фибровейн 3 % инжекционен разтвор

Видове опаковка по 5 ампули от 2 ml или 2, 5 или 10 флакона от 5 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Фибровейн 1 % и 3 % инжекционен разтвор

Пяната трябва да се приготви непосредствено преди употреба и да се прилага от лекар, подходящо обучен в правилното приготвяне и прилагане на пяна.

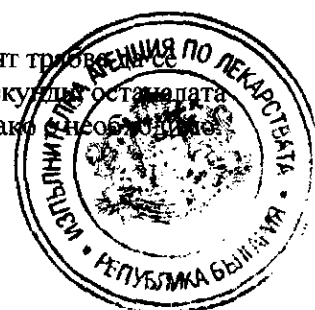
При приготвянето на пяна трябва да се спазва строга асептична техника.

Общи насоки

Качеството на пяната зависи от специфични критерии:

1. Концентрация на продукта: Пяна може да се приготви само с концентрации от 1 до 3% натриев тетрадецил сулфат.
2. Съотношението течност/въздух: Обикновено това съотношение е 1 обемна част течност към 3 обемни части въздух.
3. Броят на прехвърлянията от едната в другата спринцовка: Лекарят трябва да следва точно броя на движенията, определени във всяка една техника.
4. Макроскопична консистенция на пяната: Качеството на пяната трябва да се провери извън спринцовката преди прилагането. Пяната трябва да е хомогенна, мека и добре смесена без видими големи мехурчета. Ако се видят големи мехурчета, пяната трябва да се изхвърли и трябва да се приготви нова пяна.
5. Общото време за приготвяне на пяна: подготовката трябва да отнеме около 10 секунди от първото до последното прехвърляне.
6. Максимално време между приготвяне и инжектиране: Пяната склерозант трябва да се използва в рамките на шестдесет секунди от приготвянето ѝ. След 60 секунди останалата пяна трябва да се изхвърли. Допълнителна пяна трябва да се приготви, ако е необходимо.

Приготвяне на пяна по техниката на Тесари (Tessari)



За създаването на пяна в една стерилна спринцовка се изтегля 1 ml течен склерозант, а в друга стерилна спринцовка се изтегля 3 или 4 ml стерилен въздух. Въздухът се изтегля през 0,2 μ m филтър, за да се осигури неговата стерилност. След това спринцовките се съединяват чрез стерилен трипътен кран /клапан (фиг. 1). При направата на пяна се препоръчва използването на спринцовки с Luer lock и защита на очите. Връзката с трипътния кран може да се разпадне под налягане със спринцовки Luer, което да доведе до неконтролируемото изхвърляне на продукта.

Сместа склерозант-въздух се избутва от едната до другата спринцовка през трипътния клапан около 20 пъти, за да се създаде гладка, консистентна пяна (фиг. 2 и 3).

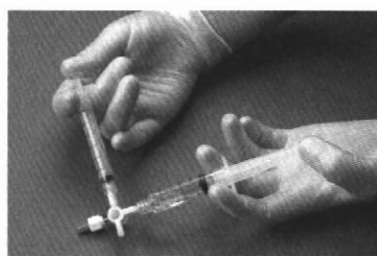
След това спринцовката, съдържаща пяна, се отделя и веднага се инжектира във вената (фиг. 4).

Пяната от склерозант трябва да се използва в рамките на шестдесет секунди от приготвянето ѝ. След шестдесет секунди остатъкът от пяната трябва да се изхвърли. Трябва да се приготви още пяна, ако е необходимо.

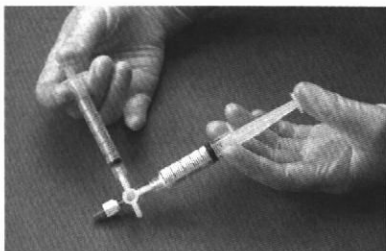
Преди прилагане трябва да се провери качеството на пяната. Тя трябва да изглежда хомогенна, без големи мехурчета видими с просто око.



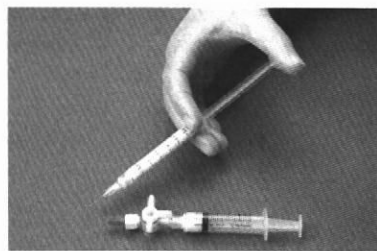
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited
Block 1, Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolen Road, Blanchardstown
Dublin 15, D15 AKK1
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА



Fibrovein 0,2 %-20170135

Fibrovein 0,5 %-20170136

Fibrovein 1 %-20170137

Fibrovein 3 %-20170138

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 24 април 2017 г.

Дата на последно подновяване: 26.11.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04.2022

