

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD

Thrombescina comprimidos de liberación prolongada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

2.1. Principio Activo

263,2 mg de extracto seco, obtenido con etanol al 58% v/v, de semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) (relación planta seca / extracto: 4,5-5,5:1), estandarizado a 50 mg de glicósidos triterpénicos, calculados como Escina desprovista de agua.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal (de dos a tres meses) de síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolores, sensación de pesadez, hormigueo, calambres nocturnos y prurito en piernas con varices.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

1 comprimido recubierto dos veces al día, equivalente a 100 mg de escina, sin masticar con un poco de líquido.

La duración recomendada del tratamiento es de 4 a 8 semanas.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con abundante agua.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad a las semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) o cualquier otro componente de la especialidad.

No administrar en niños menores de 12 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe aumentar la dosis diaria recomendada.

No administrar más de 4-8 semanas seguidas, salvo mejor criterio médico. Si los síntomas persisten después de 8 semanas, o empeoran, a pesar de dosificación suficiente e ingestión regular, se debe evaluar la situación clínica.

Se recomienda la utilización de vendas elásticas o medias de compresión como coadyuvante al tratamiento con este medicamento.

Se recomienda evaluar la situación clínica del paciente, cuando, al administrar el producto, en los casos de problemas causados por varices y en una sola pierna, se manifestara una reacción súbita que se caracteriza por aparición de edema, coloración de la piel o sensaciones de tensión, calor o dolor, ya que pueden ser síntomas de una enfermedad grave.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

Los estudios realizados en mujeres embarazadas, no han presentado efectos adversos. Sin embargo, no son específicos para evaluar la seguridad en estas circunstancias. Por tanto no se recomienda la administración del producto durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Raramente pueden presentarse náuseas, picor y alteraciones gastrointestinales.

En un caso se comunicó la aparición de una reacción alérgica anafiláctica severa después de la toma de un preparado de extracto de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosificación

No se conocen casos de sobredosificación con el extracto hasta la fecha, sin embargo en casos de ingestión accidental de cantidades grandes o de sobredosificación se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico y administrar tratamiento sintomatológico.

Después de la administración intravenosa de escina pura en dosis muy elevada, se han observado casos de fallo renal agudo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Escina es el componente principal del extracto de semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) y posee un efecto antiexudativo e impermeabiliza los capilares en modelos experimentales. Se ha observado que el extracto de semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) reduce la actividad de los enzimas lisosomiales, cuya actividad se encuentra aumentada en las enfermedades venosas, de manera que se previene la descomposición de los mucopolisacáridos (glicocáliz) en la pared capilar. Mediante la reducción de la permeabilidad vascular se impide que las moléculas pequeñas, los electrolitos y el agua entren en el espacio intersticial.

En estudios farmacodinámicos controlados por placebo en humanos, se comprobó una reducción significativa de la filtración transcápilar, y en distintos estudios a doble ciego randomizados o cruzados, se demostró una significativa mejoría de los síntomas de la insuficiencia venosa (sensación de cansancio, pesadez y tensión, prurito, dolores, hinchazón en las piernas y varices).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de Thrombescina, se midió la concentración máxima en sangre de Escina de 15 ng/ml en condiciones de equilibrio estable. Debido a la formulación de liberación sostenida, las concentraciones máximas se alcanzaron después de 2 horas. La vida media de eliminación total es aproximadamente de 20 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

5.3.1. Toxicidad aguda

El extracto administrado por vía oral únicamente resulta tóxico a altas concentraciones.

La DL₅₀ del extracto de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) por vía oral se ha establecido en el ratón en 990 mg/kg, en la rata en 2150 mg/kg, en el conejo en 1530 mg/kg y en el perro en 130 mg/kg.

5.3.2. Toxicidad subcrónica y crónica

La administración crónica por vía oral de 80 mg/kg durante 34 semanas produjo en perros una irritación gástrica. En ratas, durante el mismo período de tiempo, no se observó ningún signo de efectos adversos con dosis de extracto de hasta 400 mg/kg. En ratas la dosis sin efecto es de 9 a 30 mg por kg de peso corporal del extracto de semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias), tras administración intravenosa, durante un período de 8 semanas.

5.3.3. Toxicidad sobre la reproducción. Potencial embriotóxico y teratogénico

Los estudios realizados hasta la fecha no han demostrado efectos sobre la fertilidad ni una potencial embriotoxicidad o teratogenicidad.

5.3.4. Potencial mutagénico

No se han obtenido resultados que indiquen una potencial mutagenicidad.

5.3.5. Potencial carcinogénico

No existen datos en la literatura que indiquen una potencial carcinogenicidad del extracto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Calcio hidrógenofosfato, dióxido de silicio altamente dispersado, derivados del ácido poliacrílico, trietilcitrato, polisorbato 80, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000, emulsión de dimeticona, talco, sacarina sódica, vainillina y colorantes dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro (III) / óxido de hierro hidrato (E-172).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Lugar seco y por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Estuches de cartón conteniendo 50 comprimidos recubiertos en blisters de PVC/aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LACER, S.A.
C/ Sardenya 350
08025 BARCELONA (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.455

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23/09/1999

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2004. Versión abril 2008.