

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

PHLEBODIA® 600mg coated tablets
ФЛЕБОДИА® 600мг филм таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество
Diosmin (anhydrous and pure Diosmin) 600 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Покрити с филм таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност (тежест в краката, болки, начален декубитус).
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.
- Помощно лечение на капилярна чупливост.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се орално само при възрастни.

- при венозна недостатъчност: 1 таблетка дневно сутрин, преди закуска
- при обострени хемороиди: 2 –3 таблетки дневно, по време на храна

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При обострени хемороиди: прилагането на този лекарствен продукт не отменя специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да е краткотрайно - не повече от 15 дни. Ако не се отстранят бързо симптомите на обострени хемороиди или състоянието се влоши, трябва да се направи проктологична оценка и лечението да се ревизира.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма описани.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност: изследванията при животни не показват тератогенни ефекти, при хора не са установени увреждащи плода ефекти.

Кърмене: Поради липса на данни за преминаването на диосмин в майчиното мляко не се препоръчва употребата на Флебодия таблетки по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ШОФИРАНЕТО И РАБОТА С МАШИНИ

Няма описани

| | |
|---|---------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-9584/19.08.07 | |
| N=7/26.07.2007 | Richard |



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Прояви на свръхчувствителност.

Случайни прояви на гастроинтестинално разстройство рядко изискват спиране на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са известни случаи на предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИКА

- Венотоник и васкулопротективно средство: диосмин предизвиква свиване на вените и повишаване на съдовата устойчивост, като се наблюдава и намаляване на съдовата пропускливост
- Венозен миотоник

Тези свойства са демонстрирани при различни модели с животни и в клиничните проучвания

Проучвания върху животни

Венотонични свойства

- Увеличава се венозното налягане при кучета под анестезия след венозно прилагане на диосмин

Васкулопротективни свойства

- Действие на диосмин върху капилярната пропускливост, ангидематозно и антиинфламаторно действие при опити с плъхове
- Диосмин увеличава капилярната пропускливост при плъхове и морски свинчета с предизвикан дефицит на витамин Р
- Диосмин намалява времето на кръвене при морски свинчета с дефицит на витамин Р
- Диосмин намалява капилярната пропускливост предизвикана от хлороформ, хистамин или хиалуронова киселина при лабораторни модели с животни

-

Клинични проучвания

Венотонични свойства проявени в клиничната фармакология

- Диосмин увеличава вазоконстрикторното действие на епинефрин, норепинефрин и серотонин върху суперфициална вена на ръка или на изолирана сафенозна вена
- Диосмин увеличава венозния тонус, което се демонстрира чрез измерване на венозния капацитет като се използва плетизмография с калибровано напрежение; намаляване на венозната стаза
- Вазоконстрикторният ефект на диосмин зависи от дозата, по-висока доза по-изразен ефект
- Диосмин намалява средното венозно налягане (повърхностно и дълбоко системно), показано в двойно сляпо изпитване спрямо плацебо и контролирано с Доплер.
- Диосмин увеличава систоличното и диастолично налягане при постхирургическа ортостатична хипотензия

Васкулопротективни свойства

- Предпазване от хеморагични усложнения при използване на интраутеринни противозачатъчни приспособления (спирали, пещари, др.)



- В зависимост от дозата диосмин увеличава капилярната устойчивост

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Като се използва диосмин с белязани с въглерод 14 атоми, при животни се наблюдава:

- бърза абсорбция 2 часа, след приемане на Флебодиа през устата, пикова концентрация се постига на 5-я час.
- Ограничено разпределяне на диосмин с изключение на бъбреците, черния дроб, белите дробове и особено вена кава, и сафенозните вени, при които нивата на отбелязаната радиоактивност са винаги по-високи, отколкото в другите тъкани.

Това избирателно свързване на диосмин и/или неговите метаболити се увеличава до 9-я час и продължава до 96-я час

- Диосмин се излъчва главно чрез урината (до 79%), фекалиите (11%) и чрез жлъчката (2,4%), след ентерохепатален цикъл

Тези резултати показват, че след орален прием диосмин се абсорбира добре

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Помощни вещества за една филм таблетка

Помощни съставки за гранулиран Diosmin:

| | |
|------------------------------|------------|
| - Sepifilm 002 | 7.5 mg |
| - Hypromellose | 45.0-55.0% |
| - Microcrystalline cellulose | 35.0-45.0% |
| - Ployoxyl 8 stearate | 8.0-12.0% |

Помощни вещества:

| | |
|----------------------------|----------------|
| Microcrystalline cellulose | q.s. 910.00 mg |
| Talc | 10.24 mg |
| Silica colloidal anhydrous | 3.50 mg |
| Micronized stearic acid | 50.05 mg |

Филмова обвивка:

| | |
|------------------------------|------------|
| Sepifilm 002 | 19,665 mg |
| - Hypromellose | 45.0-55.0% |
| - Microcrystalline cellulose | 35.0-45.0% |
| - Ployoxyl 8 stearate | 8.0-12.0% |
| Sepisperse AP 5523 | 5.035 mg |
| - Propylene glycol | 65.0-70.0% |
| - Hypromellose | max. 5.0% |
| - Titanium Dioxide E 171 | 23.0-30.0% |
| - 4R Ponceau E 124 | max. 1.0% |
| - Black Iron oxide E 172 | max. 1,5% |
| - Red Iron oxide E 171 | max. 0.5% |



| | |
|------------------------|-----------|
| Opaglos 6000 | max. 0.5% |
| - Ethanol | 0.30 mg |
| - Shellac | 80.09% |
| - Carnauba wax, yellow | 9.91% |
| - Beewax, white | 5.00% |
| Purified water* | 5.00% |
| | q.s. |

*- не присъства в крайния продукт

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия за съхранение.

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

PVC/aluminium блистери по 15 таблетки и по 30 таблетки в картонени кутии.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

да се приема на празен стомах с чаша вода

6.7. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ:

без рецепта от лекаря

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIR INNOTECH INTERNATIONAL

7/9, Avenue Francois Vincent Raspail

94110 Arcueil

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

INNOTHERA CHOUZY

L'Isle Vert

41 150 Chouzy-sur- Cisse – France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

АММ 337 268-2 (Франция)

337 269-9

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

26/07/2001

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ

26/07/2001

