

МОНЕСТЕРИУМ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040906
Разрешение №	36788 / 02-03-2017

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

PHLEBODIA 600mg film tablets

ФЛЕБОДИА 600mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Диосмин (Diosmin) 600 mg в една таблетка

За помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани 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 чувливост.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се перорално 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 активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ 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 Флебодиа таблетки по време на кърмене

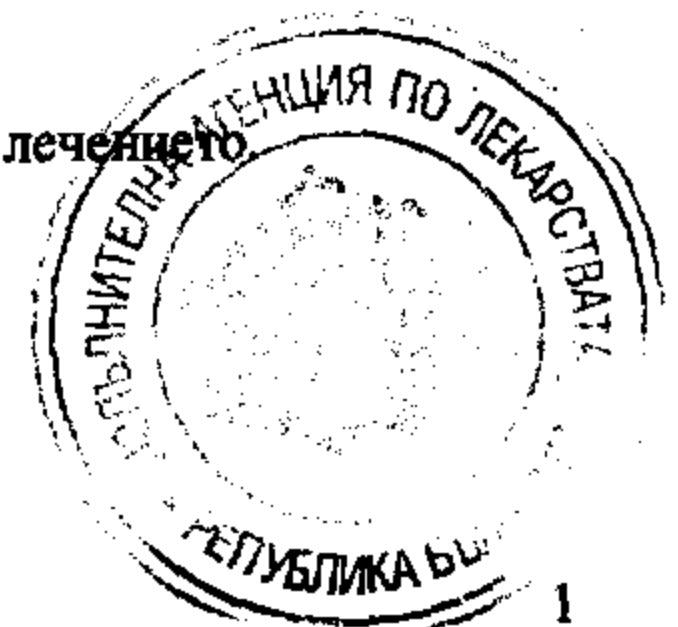
4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ШОФИРАНЕТО И РАБОТА С

Няма описани

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Прояви на свръхчувствителност.

Случайни прояви на гастроинтестинално разстройство рядко изискват спиране на лечението



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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са известни случаи на предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

- Венотоник и вазопротективно 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

Вазопротективни свойства:

Действие на диосмин върху капилярната устойчивост, антиедематозно и антиинфламаторно действие при експерименти с опитни животни:

- Диосмин увеличава капилярната пропускливост при плъхове и морски свинчета с предизвикан дефицит на витамин Р

- Диосмин намалява времето на кървене 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 сафенова 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 е дозо зависим (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, песари, др.)

- В зависимост от дозата диосмин увеличава капилярната устойчивост

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

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 сафеновите 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.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества за една филмирана таблетка

Микрокристална целулоза; талк; силициев диоксид, колоиден, безводен; микрокристализирана стеаринова киселина; хипромелоза; пloyоксил 8 стеарат; пропилен гликол; титанов диоксид; кохинил червено (E 124); черен и червен железен оксид; шеллак; жълт карнаубски восък; пчелен восък, бял.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ - 5 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия за съхранение.

Да се съхранява 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.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

B.P. 32

94111 ARCUEIL CEDEX - Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20040406

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА

ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

26/07/2001

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА - Ноември 2016

