

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диосмин Хаско-Лек 1000 mg филмирани таблетки
Diosmin Hasco-Lek 1000 mg film - coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg диосмин (diosmin)

За пълния списък на помощните средства вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Диосмин Хаско-Лек 1000 mg филмирани таблетки са розови, овални, двойно изпъкнали, размер 17.0 x 9.8 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на симптоми, свързани с венозна недостатъчност на долните крайници:

- болки в краката и мускулни схващания
- тежест в краката

Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.
Диосмин Хаско-Лек е показан при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

При лечение на симптоми, свързани с венозна недостатъчност:

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка дневно по време на хранене.

Препоръчителната продължителност на лечението на симптоми, свързани с венозна недостатъчност е 2 до 3 месеца. Ако симптомите не отстъпят в резултат на лечение от 2-3 месеца, пациентът трябва да се консултира с лекар.

В случай на остра хемороидална криза препоръчителната доза е по-висока: 1 таблетка 3 пъти дневно през първите 4 дни, последвани от 1 таблетка 2 пъти дневно сутрин и вечер през следващите 3 дни, само при усилване на симптомите.

Начин на приложение:

Перорално приложение.

Таблетките могат да бъдат приемани директно с чаша вода или разтворени в половин чаша вода.

Специални популации

Диосмин Хаско-Лек е показан при възрастни.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността при деца и юноши под 18 годишна възраст не са установени.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № <u>20170193</u> 14.06.2017...
Разрешение № <u>И-38145</u> /
Обновление № /



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Когато симптомите на острата хемороидална криза се засилват, допуска се приемането на високи дози от лекарствения продукт, но лечението трябва да е краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност
Ефикасността и безопасността на диосмина при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност не са установени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

При изследванията върху животни не е установено тератогенно действие. Въпреки, че безопасността по време на бременност може да се установи само в резултат на продължителни проучвания, не се наблюдава неблагоприятно въздействие върху протичането на бременността, фетуса или растежа на детето.

Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на диосмин в майчиното мляко, не се препоръчва кърмене по време на лечение с лекарствения продукт.

Фертилитет

Изследванията върху животни за репродуктивната токсичност на диосмин не установяват въздействие върху фертилитета или репродуктивната функция за дози, надвишаващи 35 пъти препоръчителната терапевтична доза, при лечение в продължение на 26 седмици. Клиничните изследвания не са установили мутагенни въздействия, въздействие върху ембриона, пре- и постнаталното развитие, и преждевременно родено потомство на третирани родители плъхове не е засегнато. Същевременно въздействието на диосмин върху фетуса при хора не е известно.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Диосмин Хаско-Лек не влияе или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко са наблюдавани дерматологични реакции (екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, петириазис розеа), причинени от свръхчувствителност към диосмин. Диосмин може (при по-малко от 2% от случаите според научната литература) да предизвика гастроинтестинални нарушения (стомашни болки, гадене, повръщане, диария) и други нарушения на гастроинтестиналния тракт. Регистрирани са и нарушения на нервната система (невровегетативни симптоми) – безсъние, трудно заспиване, замаяване и главоболие, безпокойство, световъртеж, раздразнителност, умора, мускулни крампи, палитации или понижено кръвно налягане и сънливост, които не изискват прекратяване на лечението с диосмин и отстъпват бързо след прекратяване на приема на лекарството.



Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Следните нежелани реакции са били установени или съобщени и са подредени според тяхната честота.

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100, <1/10$), нечести ($\geq 1/1000, <1/100$) редки ($\geq 1/10\ 000 <1/1000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честота	Нежелани реакции
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Чести	безсъние, трудно заспиване, замайване и главоболие, безпокойство
<i>Нарушения на гастроинтестиналния тракт</i>	
Нечести	стомашни болки, гадене, повръщане, диария, други нарушения на гастроинтестиналния тракт
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан:</i>	
Редки	екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, питириазис розеа

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 наблюдавани случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазопротективни, капиляростабилизиращи агенти, биофлавоноиди, АТС: С05СА03

Диосмин Хаско-Лек 1000 mg филмирани таблетки съдържат диосмин, който принадлежи към флавоноидите, подклас на флавоноидите. Диосминът е полусинтетичен аналог на естествения флавоноид – диосметин 7-рутинозид (3',5,7-trihydroxy-4'-methoxyflavone 7-rutinoside).

Механизъм на действие

Диосмин въздейства върху микроциркулацията и хемороидалните параметри.

Фармакодинамични ефекти



Диосмин предпазва венозните съдове (два пъти по-ефикасно от троксерутина), намалява пермеабилитета, поддържа еластичността на венозните стени и подобрява венозния тонус (вследствие на продължителна контракция на мускулните влакна във венозната стена в резултат на действието на норадреналина и повишената чувствителност на миоцитите към калциевите йони). Подобрявайки циркулацията на кръвта във венозната система на долните крайници, диосмин намалява повишеното налягане и венозния застой в малките кръвоносни съдове. Предотвратява патологичната активация и прилепването на левкоцитите към капилярните стени, понижава кръвния вискозитет. Диосмин инхибира реакцията на медиаторите (инхибира синтеза на простагландин и има антиоксидантен ефект, намалява концентрацията на свободни радикали и освобождаването на хистамин, понижава активността на хиалуронидазата и церулоплазмина), на което се дължи противовъзпалителният му ефект.

Клинична ефикасност и безопасност

Диосмин подобрява лимфния поток, увеличава лимфното осмотично налягане. Според медицинската литература подобно на другите флавоноиди диосмин е мощен инхибитор на E2, F2 α простагландин и тромбосан (A2 and/or B2), който намалява активацията, емиграцията и адхезията на левкоцитите и активацията на неутрофилите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Чревна абсорбция след орално приложение.

Разпределение

T_{max} за диосмин е приблизително 1 час. Периодът на средния полуразпад на диосмин в плазмата (T_{1/2}) е 31.5 часа (24-36 ч.).

Биотрансформация

Диосминовите метаболити съдържат фенолни киселини и техните деривати, свързани с глицини.

Елиминиране

Екскрецията е с урината и фекалиите през първите 24 часа от приема, след това - само с фекалиите. Неабсорбираните количества и метаболитните продукти, включително и фенолните киселини се елиминират с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни от клинично значение, които не са подадени в други точки на кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Повидон К30
Натриев нишестен гликолат (Тип А)
Магнезиев стеарат
Опадрай II Розов 85F24220:
Поливинил алкохол частично хидролизиран
Макрогол 3350
Макрогол 4000
Талк



Червен железен оксид (E 172)
Жълт железен оксид (E 172)
Титаниев диоксид (E 171)

6.2. Несъвместимости

Не са установени

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Диосмин Хаско-Лек 1000 mg филмирани таблетки са налични в кутии по 20, 30 или 60 филмирани таблетки в PVC/PVDC алуминиеви блистери, съдържащи и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Всички неизползвани лекарства и медицински отпадъци трябва да се третират съгласно нормативните изисквания на националното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka, Wrocław 242 E,
51-131 Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2017

