ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20060753
Разрешение № 72559 27-07-2026
BG/MA/MP - ...../.....
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диокет 600 mg таблетки
Dioket 600 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 600 mg диосмин *(diosmin)*

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, продължовати на вид

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност: тежест в краката, болка, първоначален дискомфорт в легнало положение
- Лечение на функционалните симптоми при хемороидална криза
- Допълващо лечение при функционални нарушения, свързани с чупливост на капилярите

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално приложение

Дозировка:
- Венозна недостатъчност: 1 таблетка дневно с храна
- Хемороидална криза: 2-3 таблетки дневно, по време на хранене

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на диосмин при деца и юноши под 18-годишна възраст не са установени.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При хемороидална криза прилагането на диосмин не отменя специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите все още съществуват или се влошат, трябва да се направи проктологична оценка и лечението да се преразгледа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма данни или има само ограничени данни за употребата на диосмин при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане употребата на Диокет по време на бременност да се избягва.

Кърмене

Не е известно дали диосмин или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/избягва лечението с Диокет, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани специфични проучвания за ефектите на диосмин върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, предвид общия профил на безопасност на диосмин, Диокет не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са представени по системо-органни класове съгласно MedDRA и според тяхната честота, определена както следва: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100), редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), много редки (< 1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Чести	Нечести	Редки
Стомашно-чревни нарушения*	Коремна болка	Метеоризъм, диария, диспепсия, гадене	Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Алергични реакции като обрив, пруритус, уртикария, ангиоедем	

* Стомашно-чревните нарушения рядко налагат прекратяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са описани симптоми при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротективно средство / лекарствен продукт, действащ върху капилярите, АТС код: C05CA03 (сърдечно-съдова система).

За да се докажат тези свойства са проведени различни проучвания.

При хора

Венотонични свойства, наблюдавани в клиничната фармакология:

- Повишава вазоконстрикторното действие на адреналин, норадреналин и серотонин върху суперфициалните вени на ръката или изолирана сафенова вена.
- Повишава венозния тонус, установен чрез измерване на венозния капацитет, като се използва плетизмография за определяне на констрикцията; понижава обема на венозния застой.
- Вазоконстрикторният ефект е в зависимост от приложената доза.
- Понижава средното венозно налягане, повърхностно и дълбоко системно, установено в двойно-сляпо проучване спрямо плацебо и контролирано с Доплер.
- Повишава систоличното и диастолично кръвно налягане при постхирургична ортостатична хипотония, което индиректно демонстрира венотоничното действие.
- Активност върху резултатите след сафенектомия.

Вазопротективни свойства

- Повишава съдовата резистентност, като ефектът е свързан с приложената доза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на Диокет, диосмин се метаболизира до диосметин от чревните бактерии. След това диосметин се абсорбира и навлиза в кръвообращението под формата на глюкуронидни и сулфатни конюгати. Доказано е, че диосметин-3-глюкуронид е един от основните метаболити на диосмин.

Максималната плазмена концентрация се достига между 12 и 15 часа след приема на Диокет.

Разпределение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При животни фармакокинетично проучване с диосмин, маркиран с въглерод-14, показва предпочитано разпределение на радиоактивността във вените кава и сафенозните вени.

Елиминиране

При животни елиминирането се осъществява чрез урината (79%), фекалиите (11%) и жлъчката (2,4%), като е налице ентерохепатален кръговрат.

При хора диосметин-3-глюкуронид се открива в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни от проучвания за токсичност при многократно приложение, генотоксичност и репродуктивна токсичност не показват особен риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поливинилпиролидон К30	18 g
Микрокристална целулоза	48 g
Царевично нишесте	42 g
Магнезиев стеарат	12 mg

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

2 термоблистера по 15 таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Stragen France SAS
52 Rue de la République
69002 Lyon
Франция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060753

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.12.2006
Дата на последно подновяване: 15.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06.2026