

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20220073
Разрешение № BG/MKH/p-61561
06-02-2023
Датум на издаване №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диостад 500 mg филмирани таблетки
Diostad 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg диосмин, микронизиран.

Помощни вещества с известен ефект

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,134 mg натрий и 4,63 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Розово-оранжеви, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с релефно означение "D500" от едната страна и диаметър 17,2 mm x 9,2 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

След предварително поставена от лекар диагноза, Диостад е показан при възрастни за лечение на:

- признаци и симптоми на хронично венозно заболяване на краката, като болка, чувство на тежест, умора на краката, нощни крампи, отоци и трофични промени
- симптоми, свързани с остра хемороидална болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Хронично венозно заболяване

Обичайната дневна доза е 2 таблетки, приети наведнъж или на 2 отделни приема. Лечението трябва да продължи 8 седмици.

Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават, или ако лекарственият продукт е необходим за повече от 8 седмици.

Остра хемороидална болест

През първите 4 дни от лечението дневната доза е 6 таблетки. През следващите 3 дни препоръчителната дневна доза е 4 таблетки. Препоръчителната дневна доза за поддържащо лечение е 2 таблетки.

При това показание Диостад е предназначен само за краткосрочно приложение.

Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават, или ако лекарственият продукт е необходим за повече от 7 дни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Диостад при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Поради липса на данни Диостад не трябва да се използва при деца и юноши.

Специални популации

Бъбречно и чернодробно увреждане

Няма налични специални препоръки за дозиране.



Възрастни хора

Няма налични специални препоръки за дозиране.

Начин на приложение

За перорална употреба.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с много течност след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с хронични венозни заболявания лечението е най-ползотворно, когато е придружено от балансиран начин на живот.

- трябва да се избягва излагането на слънце и продължителното стоене
- трябва да се поддържа подходящо тегло
- носенето на специални чорапи може да подобри кръвообращението при някои пациенти

Препоръчват се специални грижи, ако състоянието се влоши по време на лечението.

Ако се появят необичайно тежки симптоми, като подуване, промяна на цвета на кожата, чувство на напрежение или безпокойство и болка, трябва незабавно да се направи консултация с лекар. Това може да са симптоми на венозна тромбоза, свързана с венозната недостатъчност.

Лечението на симптомите на острата хемороидална болест не замества специфичното лечение на други анални нарушения. Лечението трябва да бъде само краткосрочно (ограничено до 7 дни). Ако симптомите продължават, трябва да се извърши проктологичен преглед и да се преразгледа лечението.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически „не съдържа натрий“.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

В постмаркетинговия опит не са докладвани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от ограничен брой представени бременности не показват неблагоприятни ефекти на диосмина върху бременността или върху здравето на плода или новородените.

Понастоящем не са налични други подходящи епидемиологични данни.

Проучванията върху животни не показват преки или косвени вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното или феталното развитие (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка този лекарствен продукт трябва да се избягва при бременни жени.



Кърмене

Не е известно дали диосминът се отделя в човешкото мляко. Поради това този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на кърмене

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 проучвания за въздействието върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, въз основа на цялостния профил на безопасност, диосминът не оказва никакво или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Повечето нежелани ефекти, докладвани при клиничните изпитвания с диосмин, са били леки. Те са били свързани главно със стомашно-чревни смущения (диария, диспепсия, гадене, повръщане).

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщени са следните нежелани реакции, като честотата на нежеланите ефекти е определена, както следва:

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$

Много редки: $< 1/10\,000$

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система			Главоболие, отпадналост, световъртеж.	
Стомашно-чревни нарушения	Диария, диспепсия, гадене, повръщане.	Колит.		Коремна болка.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Сърбеж, обрив, уртикария.	Ангиедем, оток на лицето, устните и клепачите.

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 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



Не са докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротектори; Биофлавоноиди; АТС код: C05CA03

Диосминът действа върху вените и микроциркулацията. Той води до намаляване на венозния капацитет и разтегливост на съдовете. Освен това води до намаляване на патологично повишената капилярна пропускливост и увеличава капилярното съпротивление.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След еднократен перорален прием на ¹⁴C-радиомаркиран диосмин абсорбцията (на базата на общата уринна екскреция) е 58 %.

Разпределение

Въз основа на измервания на концентрацията на общия диосмин в плазмата след еднократно перорално приложение на 500 mg диосмин, максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 12 часа (диапазон: 8-24 часа).

Биотрансформация

Диосминът се метаболизира в ентероцитите до агликона диосметрин, който се трансформира в циркулиращите глюкуронови производни и различни фенолни киселини, включително хипурова киселина.

Елиминиране

През първите 24 часа елиминирането е главно чрез урината след еднократно перорално приложение, като 31 % от пероралната доза се екскретира през този период. Общата екскреция е пълна (109 +/- 23 %), като 58 +/- 20 % се отделят чрез урината, а 51 +/- 24 % - чрез фекалиите (по-голямата част от фекалната екскреция се постига след 24 часа). Въз основа на измервания на концентрацията на общия диосметинов състав в плазмата след еднократна перорална доза, елиминационният полуживот е около 13 +/- 5 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Общите и специфичните изследвания върху животни не са дали значителни доказателства за токсичност.

Пероралното приложение на 180 пъти по-висока доза от обичайната терапевтична доза за хора не е имало токсични или летални ефекти при мишки, плъхове или маймуни и не е предизвикало необичайно поведение или биологични, анатомични или хистологични промени. Изследванията при плъхове и зайци не показват нито ембриотоксични, нито тератогенни ефекти. Не са наблюдавани промени във фертилитета.

Изпитванията *in vitro* и *in vivo* не показват мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

желатин

натриев нишестен гликолат (тип А)

микрокристална целулоза (Е 460)



талк
магнезиев стеарат
пречистена вода

Филмово покритие на таблетката

лактоза монохидрат
хипромелоза
титанов диоксид (E 171)
макрогол 4000
железен оксид, жълт (E 172)
железен оксид, червен (E 172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC-PVDC/алуминиеви блистери

Размери на опаковките: 30, 60, 90, 120 и 180 филмирани таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20220073

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

Дата на първо разрешаване: 23.02.2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2022

