

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

PHLEBODIA
600 mg, film tableta
diosmin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži diosmin (izražen kao bezvodni i čist diosmin) 600 mg.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: cochineal red A (E124)
Za listu svih pomoćnih supstanci vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Poboljšanje simptoma povezanih sa venolimfatičkom insuficijencijom: teške noge, bol, nemir nogu tokom ležanja.
- Dodatna terapija funkcionalnih poremećaja kapilarne fragilnosti.
- Liječenje funkcionalnih simptoma povezanih sa hemoroidalnom krizom.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

- Venska insuficijencija: 1 tableta dnevno uz obrok.
- Hemoroidalna kriza: 2 do 3 tablete dnevno uz obrok.

Pedijatrijska populacija

Bezbjednost i efikasnost lijeka Phlebodia kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije potvrđena.

Način primjene

Oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ovaj lijek sadrži azo boju (cochineal Red A) i može izazvati alergijske reakcije.

Hemoroidalna kriza:

Primjena ovog lijeka ne zamjenjuje specifičnu terapiju drugih analnih bolesti.
Terapija treba da bude kratkotrajna.

Ako se simptomi ne poboljšaju brzo potrebno je sprovesti proktološki pregled i revidirati terapiju.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu prijavljene klinički relevantne interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni diosmina kod trudnica ograničeni.

Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Phlebodia tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se diosmin ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mlijeko.

Ne može se isključiti rizik po novorođenče/odojče. Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija lijekom Phlebodia mora se donijeti uzimajući u obzir korist od dojenja za dijete i korist od terapije lijekom Phlebodia.

Plodnost

Studije reproduktivne toksičnosti pokazale su da nema efekata na plodnost mužjaka i ženki pacova (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Specifične studije uticaja diosmina na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nisu sprovedene. Međutim, na osnovu sveukupnog bezbjednosnog profila diosmina, lijek Phlebodia nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena u skladu sa MEDRA klasifikacijom sistema organa i na osnovu učestalosti javljanja kao što slijedi: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma rijetka ($< 1/10000$).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

<i>Klasa sistema organa (SOC)</i>	<i>Česta</i>	<i>Povremena</i>	<i>Rijetka</i>	<i>Nepoznata učestalost</i>
Gastrointestinalni poremećaji*	Gastralgija	Nadimanje, dijareja, dispepsija, mučnina		Povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Alergijske reakcije kao što su osip, pruritis, urtikarija,		

		angioedem		
--	--	-----------	--	--

*Gastrointestinalni poremećaji rijetko dovode do prekida terapije.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja udruženi sa neželjenim reakcijama tokom primjene lijeka Phlebodia.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi/Sredstva za stabilizaciju kapilara, bioflavonoidi

ATC kod: C05CA03

Venotonik i vaskuloprotektiv koji izaziva vensku konstrikciju, povećavajući vaskularnu otpornost i smanjujući vaskularnu propustljivost.

Sprovedene farmakodinamičke studije su pokazala ova svojstva:

Kod ljudi:

Venotonična svojstva

- Povećanje vazokonstriktivnog dejstva adrenalina, noradrenalina i serotonina na površinskim venama ruke ili na izolovanoj ljudskoj veni safeni.
- Povećanje venskog tonusa dokazano mjerenjem venskog kapaciteta upotrebom pletizmografije,; smanjenje venske staze.
- Venokonstriktivni efekat je dozno zavisian.
- Redukcija srednje vrednosti venskog pritiska (kako u površinskom tako i u dubokom venskom sistemu) pokazana duplo slijepom studijom u odnosu na placebo, pod Doppler kontrolom.
- Povećanje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska u posthirurškoj ortostatskoj hipotenziji.
- Aktivnost nakon safenektomije.

Vaskuloprotektivna svojstva:

- Povećanje kapilarne otpornosti je povezano sa primjenjenom oralnom dozom.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon oralne primjene lijeka Phlebodia, diosmin se metaboliše u diosmetin pomoću intestinalnih bakterija. Apsorbovan diosmetin se nalazi u krvi kao glukurokonjugat i sulfokonjugat. Diosmetin-3-O-glukuronid je glavni metabolit diosmina.

Maksimalna koncentracija u plazmi dostiže pik između 12 i 15 sati nakon primjene lijeka Phlebodia.

Distribucija

U farmakokinetičkim studijama na životinjama upotrebom C¹⁴- obilježenog diosmina, pokazana je preferencijalna distribucija radioaktivnosti u veni kava i venama safene.

Eliminacija

Eliminacija kod životinja se odvija urinarnom (79%), fekalnom (11%) i bilijarnom ekskrecijom (2,4%) sa enterohepatičnim ciklusom.

Kod ljudi, diosmetin-O-glukuronid je nađen u urinu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na osnovu ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

stearinska kiselina; mikronizovana;
talk;
silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni;
celuloza, mikrokristalna;

Film omotač:

Sepifilm 002 ;
Sepisperse AP 5523;
Opaglos 6000.

Sastav Sepifilm 002:

hipromeloza;
celuloza, mikrokristalna;
makrogol stearat 400.

Sastav Sepisperse AP 5523 Pink:

propilenglikol;
titan-dioksid (E171);
hipromeloza;
cochineal Red A (E124);
gvoždje(III)-oksid, crni (E172);

gvoždje(III)-oksid, crveni (E172).

Sastav Opaglos 6000:

etanol, bezvodni;

šelak;

karnauba vosak;

bijeli pčelinji vosak.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok trajanja

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

PVC/aluminijum blister sa 15 tableta (1x15 kom, 2x15 kom)

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtijeva.

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

Laboratoire Innotech International

22, Avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau

Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse, Francuska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

PHOENIX PHARMA d.o.o. Bijeljina

Donja Ljeljenča br.015B, Ljeljenča

Bijeljina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Phlebodia, 15 x 600 mg: 04-07.3-2-4919/19 od 21.10.2020

Phlebodia, 30 x 600 mg: 04-07.3-2-4920/19 od 21.10.2020