

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Phlebodia 600, 600 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține diosmină în recalcul la substanța anhidră – 600 mg.

Excipient cu efect cunoscut: Ponceau 4R (E 124).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoarea roză.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Ameliorarea simptomelor legate de insuficiența veno-limfatică: senzație de greutate la nivelul picioarelor, durere, sindromul picioarelor neliniștite.
- Tratament adjuvant în caz de fragilitate capilară.
- Tratamentul semnelor funcționale legate de criza hemoroidală.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Insuficiență veno-limfatică: câte 1 comprimat pe zi, în timpul mesei.

Criza hemoroidală: câte 2-3 comprimate pe zi în timpul mesei.

Populația pediatrică

Siguranța și eficacitatea Phlebodia 600 la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea acestui produs pentru tratamentul simptomatic al crizelor hemoroidale nu substituie tratamentul specific altor tulburări anale.

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Dacă simptomele nu se ameliorează rapid, se impune examinarea proctologică, iar tratamentul trebuie revizuit.

Acest medicament conține colorantul azolic Ponceau 4R (E 124), care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu a fost raportată nici o interacțiune clinică medicamentoasă relevantă a Diosminei.

4.6 Fertilitatea, Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există, sau există o cantitate infimă de date privind utilizarea diosminei la femeile gravide.

Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi p.5.3)

Ca măsură de precauție, este preferabil să se evite utilizarea Phlebodia 600 în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă diosmina sau metaboliții săi sunt excretați în laptele matern. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată o decizie dacă se va întrerupe alăptarea ori de a întrerupe tratamentul cu Phlebodia, luând în considerație beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au arătat efecte asupra fertilității la șobolanii masculi și femele (vezi p.5.3)

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii specifice privind efectele diosminei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, conform profilului global de siguranță a diosminei, Phlebodia 600 nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în concordanță cu prevederile clasificării pe organe, aparate și sisteme MedRA și în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($>1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($>1/1000$ și $<1/100$), rare ($>1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Organe, aparate și sisteme	Foarte frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
*Tulburări gastrointestinale	Dureri de stomac	Balonare, diaree, dificultate de digestie, greață	Vomă
Tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat		Reacții alergice erupții cutanate, mâncărimi(prurit), urticarie, umflarea feței și a gâtului	

*Tulburările gastrointestinale rareori au impus întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

4.9 Supradozaj

Cazuri de supradozaj nu au fost semnalate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: VASOPROTECTOR/Medicația capilarelor.

Codul ATC: C05CA03 (sistemul cardiovascular).

Diosmina este un venotonic și vasoprotector care produce vasoconstricție, creșterea rezistenței și scăderea permeabilității vasculare.

Studiile farmacologice efectuate au arătat următoarele proprietăți:

Studii clinice

Proprietăți venotonice:

- Creșterea acțiunii vasoconstrictoare a adrenalinei, noradrenalinei și serotoninei asupra venelor superficiale ale mâinii sau a venei safene umane izolate.
- Creșterea tonusului venos, demonstrat prin măsurarea capacității venoase, folosind tehnici obiective, așa ca pletismografia; reducerea stazei venoase.
- Efect venoconstrictor dependent de doză.
- Reducerea presiunii venoase medii (atât în sistemul superficial, cât și în sistemul venos profund), demonstrat printr-un studiu dublu-orb controlat cu placebo sub control Doppler.
- Creșterea tensiunii arteriale sistolice și diastolice în hipotensiunea ortostatică postchirurgicală.
- Activitate după safenectomie.

Proprietăți vasoprotectoare:

- Creșterea rezistenței capilare, dependentă de doză.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

După administrarea orală de Phlebodia 600, diosmina este metabolizată în diosmetină de către bacteriile intestinale. Diosmetina este apoi absorbită și se găsește în compartimentul sanguin sub formă de glucuroconjugată și sulfoconjugată. S-a dovedit că Diosmetin-3-O-glucuronidă este un metabolit major al diosminei.

Vârful concentrației plasmatică este atins între 12 și 15 ore după administrarea Phlebodia.

Distribuirea

La animale, studiul farmacocinetic asupra diosminei marcate cu carbon-14, a arătat o distribuție preferențială a radioactivității în vena cavă și venele safene.

Eliminarea

La animale se elimină în special cu urina (79%), de asemenea cu masele fecale (11%) și prin bilă (2,4%), participând în ciclul enterohepatic.

La om, diosmetin-3-O-glucuronida se găsește în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice din studii repetate de toxicitate, genotoxicitate asupra funcției de reproducere nu au evidențiat nici un risc special pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic micronizat, celuloză microcristalină.

Filmul:

Sepifilm 002 (hipromeloză, celuloză microcristalină, macrogol 400 stearat);

Sepisperse AP 5523 roz (propilenglicol, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), Ponceau 4R (E 124), oxid negru de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172)); Opaglos 6000 (ceară de carnauba, ceară de albine, shellac, etanol).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

60 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 18 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Laboratoires INNOTHERA, Franța,

22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
27757

9. DATA AUTORIZĂRII
06.05.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>