

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phlebodia, 600 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 600 mg diosminy (*Diosminum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwien koszenilowa A, pąs 4R (E 124).

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zmniejszenie objawów niewydolności krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych (żylaki kończyn dolnych), uczucie ciężkości nóg, ból i inne dolegliwości spowodowane zespołem niespokojnych nóg zmuszające do zmiany pozycji ciała.

Krótkotrwałe leczenie objawowe żylaków odbytu w okresie zaostrzeń dolegliwości.

Produkt Phlebodia, 600 mg, tabletki powlekane wskazany jest dla dorosłych (od 18 lat).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (od 18 lat)

Niewydolność krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych: 1 tabletkę na dobę (600 mg/dobę).

Leczenie objawowe żylaków odbytu: 2 do 3 tabletek na dobę (1200 mg/dobę do 1800 mg/dobę), razem z posiłkiem.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Phlebodia u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera czerwien koszenilową A, pąs 4R (E 124) (barwnik azowy), która może powodować reakcje alergiczne.

Żylaki odbytu

W przypadku, gdy występuje nasilenie objawów choroby hemoroidalnej, przyjmowanie produktu nie zwalnia z leczenia chorób odbytu. Leczenie objawów związanych z żylakami odbytu powinno być krótkotrwałe. Jeśli objawy nie ustąpią szybko, należy wykonać badanie proktologiczne i zastosować odpowiednie leczenie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Nie odnotowano istotnych klinicznie interakcji diosminy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak dostępnych danych lub dane są ograniczone, dotyczących stosowania diosminy w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Jako działanie prewencyjne zaleca się unikania stosowania diosminy w czasie ciąży.

Laktacja

Brak danych na temat przenikania diosminy lub jej metabolitów do mleka kobiet karmiących piersią. Nie można wykluczyć wpływu na dziecko karmione piersią. Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub zaprzestaniu przyjmowania produktu Phlebodia, biorąc pod uwagę korzyści karmienia piersią dla dziecka i korzyści leczenia dla kobiety karmiącej piersią.

Płodność

Badania dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wykazały wpływu na płodność u samic i samców szczurów (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu diosminy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, na podstawie ogólnego profilu bezpieczeństwa diosminy można stwierdzić, że produkt Phlebodia nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a częstość występowania zdarzeń niepożądanych określono w następujący sposób: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10,000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</i>	<i>Często</i>	<i>Niezbyt często</i>	<i>Rzadko</i>
Zaburzenia żołądka i jelit*	Bóle żołądka	Wzdęcia, biegunka, niestrawność, mdłości	Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Reakcje alergiczne takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy	

*Zaburzenia żołądka i jelit rzadko prowadzą do zaprzestania leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano działań niepożądanych towarzyszących przedawkowaniu produktu Phlebodia przyjmowanego samodzielnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ sercowo-naczyniowy, leki ochraniające ścianę naczyń, leki wpływające na elastyczność naczyń.

Kod ATC: C 05 CA 03

Substancja czynna zwiększająca napięcie żyłne i działająca naczynioochronnie. Diosmina zmniejsza podatność na pęknięcie małych naczyń krwionośnych, poprawia napięcie żył oraz zmniejsza przepuszczalność żylną.

Właściwości te zostały wykazane w różnych badaniach farmakodynamicznych:

Badania kliniczne

Właściwości utrzymywania napięcia żylnego:

- nasila zwężenie naczyń spowodowane adrenaliną, noradrenaliną i serotoniną w żyłach powierzchownych ręki i w izolowanej żyły odpiszczelowej,
- powoduje zwiększenie napięcia żylnego (wykazany poprzez mierzenie objętości kończyny metodą pletyzmograficzną) oraz zmniejszenie zastoju żylnego,
- powoduje zwężenie naczyń żylnych, działanie to jest zależne od dawki,
- wyrównuje średnie ciśnienie w naczyniach żylnych powierzchownych i głębokich, co wykazano w badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą kontrolowaną placebo (pomiar metodą Dopplera),
- powoduje zwiększenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego w pooperacyjnej hipotonii ortostatycznej,
- utrzymuje napięcie żyłne po usunięciu żyły odpiszczelowej.

Działanie ochronne na naczynia żyłne:

- Działanie chroniące naczynia przed pękaniem zależne jest od dawki podawanej doustnie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym produktu Phlebodia, 600 mg, diosmina jest metabolizowana do diosmetyny przez bakterie jelitowe. Następnie diosmetyna jest wchłaniana i występuje w osoczu w postaci związanej glukuronidami i siarczanami. Wykazano, że głównym metabolitem diosminy jest diosmetyny-3-O-glukoronid.

Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest między 12 a 15 godziną od przyjęcia produktu Phlebodia.

Dystrybucja

Badanie farmakokinetyczne u zwierząt z użyciem diosminy znakowanej węglem C-14 wykazało preferencyjną dystrybucję w żyłę główną i żyłach odpiszczelowych.

Eliminacja

U zwierząt wydalanie następuje przez nerki (79%), z kałem (11%) i z żółcią (2,4%), ze śladami metabolizmu w cyklu wątrobowym.

U ludzi, diosmetyna-3-O-glukoronid jest obecna w moczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna (Aerozol R 972)

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

1. Substancja powlekająca Sepifilm 002: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 400 stearynian.

2. Substancja barwiąca Sepisperse AP 5523: glikol propylenowy, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa A, pąs 4R (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

3. Opaglos 6000: alkohol etylowy 95%, guma lakowa (E 904), воск Carnauba (E 903), воск pszczeli (E 901).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie po 15 tabletek; 1 blister po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.

Opakowanie po 30 tabletek; 2 blistry po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.

Opakowanie po 60 tabletek; 4 blistry po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie ma specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRES INNOTHERA

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10202

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.02.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.03.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**