

Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Phlebodia 600 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 600 mg diosmīna (*Diosminum*).
Apvalkotās tabletes svars 935 mg.

Palīgviela ar zināmu iedarbību: košenila sarkanais A (E124).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.
Rozā apvalkota tablete.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Venozās un limfātiskās nepietiekamības simptomu (smaguma sajūta kājās, sāpes, nemierīgas kājas guļus stāvoklī (*primo-decubitus restlessness*)) mazināšana.
- Akūtu hemoroīdu simptomu ārstēšana.
- Papildterapija kapilāru trausluma gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- Venozās un limfātiskās nepietiekamības simptomi: 1 tablete dienā ēšanas laikā.
- Akūtu hemoroīdu simptomi: 2 – 3 tabletes dienā ēšanas laikā.

Pediatriskā populācija

Phlebodia drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Īpašas populācijas

Devu pētījumi pacientiem ar nieru un / vai aknu darbības traucējumiem vai gados vecākiem pacientiem nav veikti. Balstoties uz pieejamajiem datiem, šo zāļu lietošana īpašām populāciju grupām nav riskanta.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.
Tablete jānorij, uzdzerot pusglāzi ūdens.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Akūtu hemoroīdu simptomi:

- šo zāļu lietošana akūtu hemoroīdu simptomu gadījumā neizvieto citu anālo slimību specifisku ārstēšanu;
- ārstēšanai jābūt īslaicīgai;
- ja simptomi neizzūd ātri, ieteicama proktologa konsultācija terapijas korekcijai.

Ar PhleboDia nav iespējams samazināt sirds, aknu vai nieru slimības izraisītu apakšējo ekstremitāšu pietūkumu.

Šīs zāles satur azokrāsvielu - košenila sarkano A (E124), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim nav ziņots par klīniski nozīmīgu zāļu mijiedarbību ar diosmīnu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par diosmīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tomēr piesardzības nolūkā nav vēlams lietot PhleboDia grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai diosmīns vai tā metabolīti izdalās cilvēka pienā. Tāpēc nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/ zīdaiņiem. Ir jāizvērtē, vai pārtraukt bērna barošanu ar krūti vai pārtraukt / atturēties no PhleboDia terapijas mātei, ņemot vērā ieguvumu no barošanas ar krūti bērnam un terapijas ieguvumu sievietei.

Fertilitāte

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi neuzrādīja ietekmi uz žurku mātīšu un tēviņu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti īpaši pētījumi, lai noteiktu diosmīna ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, ņemot vērā diosmīna vispārējo drošuma profilu, PhleboDia neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Tālāk norādītās blakusparādības iedalītas grupās atkarībā no to rašanās biežuma un MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK). Biežuma grupas definētas, ievērojot sekojošu dalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klase (OSK)	Bieži	Retāk	Reti
Kuņģa- zarnu trakta traucējumi	Sāpes vēderā	Meteorisms, caureja, dispepsija, slikta dūša	Vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi		Alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi, nieze, nātrene, angioedēma	

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam

iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par Phlebodia monoterapijas izraisītiem pārdozēšanas gadījumiem un tās izraisītām blaknēm.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kapilārus stabilizējoši līdzekļi, bioflavonoīdi.
ATĶ kods: C05CA03.

Venotonisks un vazoprotektīvs līdzeklis. Zāles izraisa vēnu sašaurināšanos, palielina asinsvadu izturību un mazina asinsvadu caurlaidību.

Venotoniskās īpašības

- Diosmīns pastiprina adrenalīna, noradrenalīna un serotonīna asinsvadus sašaurinošo ietekmi uz virspusējām rokas vēnām vai uz izolētu *v. saphena*.
- Palielina venozo tonusu, kas pierādīts, nosakot venozo kapacitāti ar slodzes pletismogrāfiju; mazina venozo stāzi.
- No devas atkarīga vēnas sašaurinoša ietekme.
- Mazina vidējo venozo spiedienu (virspusējā un dziļā sistēmā), kas pierādīts dubultaklā salīdzinošā klīniskajā pētījumā ar placebo un veicot doplerkontroli.
- Paaugstina sistolisko un diastolisko asinsspiedienu pēcoperācijas ortostatiskās hipotensijas gadījumā.

Vazoprotektīvās īpašības

- Atkarībā no iekšķīgi lietotas devas palielina kapilāru izturību.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas Phlebodia 600 mg lietošanas diosmīns zarnu mikrofloras ietekmē metabolizējas par diosmetīnu. Diosmetīns tiek absorbēts un atrodas asinīs glikurokonjugātu un sulfokonjugātu veidā. Pierādīts, ka diosmetīna-3-O-glikuronīds ir galvenais diosmīna metabolīts.

Pēc Phlebodia lietošanas plazmas koncentrācijas maksimums tiek sasniegts 12 līdz 15 stundu laikā.

Izkliede

Dzīvniekiem farmakokinētikas pētījumā par diosmīnu, kas iezīmēts ar oglekli-14, tika konstatēta preferenciāla izkliede *vena cava* un *vena saphena*.

Eliminācija

Dzīvniekiem eliminācija ir ar urīnu (79%), izkārnījumiem (11%) un žulti (2,4%) ar enterohepatiskā cikla pazīmēm. Cilvēkiem diosmetīna-3-O-glikuronīds ir atrodams urīnā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Talks, hidrofobs koloidālais silīcija dioksīds, mikronizēta stearīnskābe, mikrokristāliska celuloze.

Tabletes apvalks

Hipromeloze (E464), mikrokristāliska celuloze (E460), makrogola 400 stearāts, titāna dioksīds (E171), košenila sarkanais A (E124), melnais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), karnaubas vasks (E903), bišu vasks (E901), šellaks (E904).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 apvalkotās tabletes iepakotas PVH/alumīnija folijas blisterī.
Iepakojuma lielums: 15 vai 30 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.
Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoires INNOTHERA
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil - Francija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

03-0495

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2003. gada 18. decembris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 30. aprīlis.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020