

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

PHLEBODIA® 600 mg, film tableta të mbështjellura

2. PËRBËRJA SASIORE DHE CILËSORE

Diosminë (e shprehur si diosminë anhidrike dhe e pastër).....600 mg
Për një film tabletë të mbështjellur.

Eksipient me efekt të njohur: e kuqja kokainale A.

Për listën e plotë të ekscipientëve, shih pjesën 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Film tabletë e mbështjellur.

4. SPECIFIKIMET KLINIKE

4.1 Treguesit terapeutikë

- Përmirësimi i simptomave të ndërlidhura me insuficiencën venolimfatike: këmbët e rënda, dhimbje, shqetësim para-dekubitus,
- Trajtim mbështetës për çrregullimet funksionale të brishtësisë kapilare,
- Trajtimi i shenjave funksionale të ndërlidhura me krizën hemorroideale.

4.2 Dozimi dhe mënyra e administrimit

Dozimi

- Insuficiencë venoze: 1 tabletë në ditë, gjatë ngrënies
- Kriza hemorroideale: 2-3 tableta në ditë gjatë ngrënies.

Popullata pediatrike

Siguria dhe efikasiteti i barit Phlebodia te fëmijët dhe adoleshentët e moshës më të vogël se 18 vjeç nuk është vendosur ende.

Metoda e administrimit

Rrugë orale.

4.3. Kundërindikimet

Mbindjeshmëria ndaj substancës aktive ose ndonjë prej ekscipientëve të renditur në pjesën 6.1.

4.4. Paralajmërime të veçanta dhe masa paraprake për përdorim



Ky produkt medicinal përmban agjent ngjyrë azo (e kuqe e kokainës A) dhe mund të shkaktojë reaksione alergjike.

Kriza hemorroideale:

Administrimi i këtij produkti nuk i shmangë pacientët të ndjekin trajtimet specifike për sëmundjet tjera anale.

Trajtimi duhet të jetë vetëm afatshkurtër.

Nëse simptomat nuk tregojnë shenja të përmirësimit të shpejtë, duhet të kryhet ekzaminimi proktologjik dhe trajtimi duhet të rishikohet.

4.5. Ndërveprimet me produkte të tjera medicinale dhe forma të tjera të ndërveprimit

Deri më sot nuk janë raportuar ndërveprime klinike relevante të barit me diosminë.

4.6. Fertiliteti, shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Shtatzënia

Deri më sot nuk ka ose ka sasi të kufizuar të të dhënave nga përdorimi i diosminës në gratë shtatzëna.

Studimet në kafshë nuk tregojnë efekte të dëmshme direkte ose indirekte në lidhje me toksicitetin riproduktiv (shih seksionin 5.3).

Si masë paraprake, preferohet të shmangët përdorimi i Phlebodia gjatë shtatëzënisë.

Gjdhënia

Është e panjohur nëse diosmina apo metabolitët e saj sekretohen në qumështin e njeriut. Nuk mund të përjashtohet rreziku për të porsalindurit/foshnjat. Duhet të merret një vendim nëse do të ndërpritet gjdhënia apo të ndërpritet / abstenohet nga terapia me Phlebodia duke marrë parasysh përfitimin e ushqyerjes me gji për fëmijën dhe përfitimin e terapisë për nënën.

Fertiliteti

Studimet e toksicitetit riprodhues nuk treguan efekte në fertilitet te minjtë meshkuj dhe femra (shih seksionin 5.3).

4.7. Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe përdorur makineri

Nuk janë kryer studime specifike mbi efektet e diosminës në aftësinë për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineri. Sidoqoftë, sipas profilit global të sigurisë së diosmin, Phlebodia nuk ka ose ka ndikim të papërfillshëm në aftësinë për të drejtuar dhe për të përdorur makineri.

4.8. Efektet anësore

Efektet e padëshirueshme janë renditur sipas MedDRA klasifikimit të sistemit të klasës së organeve dhe sipas frekuencës së shfaqjes si më poshtë: shumë të zakonshme ($\geq 1/10$), të zakonshme ($\geq 1/100$ deri $<1/10$), të pazakonshme ($\geq 1 / 1,000$ deri $<1/100$), të rralla ($1 / 10,000$ deri në $<1 / 1,000$), shumë të rralla ($<1 / 10,000$) dhe të panjohura (nuk mund të përcaktohet nga të dhënat e disponueshme).

Klasa e sistemit të organeve	Të zakonshme	Të pazakonshme	Të rralla
Çrregullimet gastrointestinale*	Gastralgjia	Fryerje, diarre, dispepsi, nauze	Të vjellura
Çrregullimet e lëkurës dhe indit subkutan		Reaksione alergjike siç është rashi, pruriti, urtikaria, angioedema	

* Çrregullimet gastrointestinale rrallë çojnë në ndërprerje të trajtimit.

Raportimi i reaksioneve anësore

Nëse ju shfaqen ndonjë nga reaksionet anësore, ju duhet të bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çdo reagim të mundshëm anësor jo të listuar në këtë fletudhëzim. Me lajmërimin e reaksioneve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari. Dyshimi nga reaksionet anësore mund të raportohet në Agjencinë e Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore (AKPPM).

4.9. Mbidozimi

Nuk është raportuar asnjë rast i mbidozimit të shoqëruar me reaksione anësore të administruar vetëm me Phlebodia.

5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

5.1. Vetitë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: VAZOMBROJTËSIT/AGJENTËT STABILIZUES TË KAPILARËVE,
ATC kodi: C05CA03 (sistemi kardiovaskular).

Agjent venotonik dhe vazombojtës që nxisin shtrëngimin venoz, duke rritur rezistencën vaskulare dhe duke reduktuar përshkueshmërinë vaskulare.

Studime të ndryshme farmakodinamike janë kryer për të ilustruar këto veti:

Në njerëz

Vetitë venotonike

- Rritja e veprimeve vazokonstriktive të adrenalinës, noradrenalinës dhe serotoninës në venat sipërfaqësore të dorës ose në venat safene të izoluar.
- Rritja e tonusit venoz, e demonstruar nga matja e kapacitetit venoz duke përdorur pletizmografinë e matjes së tendosjes; reduktimin e pezullimit venoz.
- Efekti venokonstriktiv është i lidhur me dozën.
- Reduktimi i presionit mesatar venoz (në sistemin sipërfaqësor, si dhe në sistemin e thellë të venave), demonstruar nga një hulumtim i kontrolluar i dyfishtë, vs, placebo, nën kontrollin e Doppler.
- Rritja e tensionit sistolik dhe diastolik në hipotension ortostatik pas operacionit.
- Aktivitetet pas safenektomisë.

Vetitë vaskulombrojtëse

- Rritja e rezistencës kapilare që është e ndërlidhur me dozën orale të administruar.

5.2. Vetitë farmakokinetike

Absorbimi

Pas administrimit oral të Phlebodia, diosmina metabolizohet në diosmetinë nga bakteret intestinale. Diosmetina pastaj absorbohet dhe gjendet në ndarjet e gjakut si glukurokonjugate dhe sulfokonjugate. Diosmetin-3-O-glukuronidi u tregua të jetë metabolit kryesor i diosminës.

Piku i përqendrimit plazmatik arrihet ndërmjet 12 dhe 15 orë pas marrjes së Phlebodia.

Te kafshët, studimi farmakokinetik në diosminë të etiketuar me karbon-14 tregoi:

- Shpërndarje preferenciale të radioaktivitetit në vena kava dhe venat safene.

Eliminimi

- Të kafshët, eliminimi ishte urinar (79%), fekal (11%) dhe biliar (2.4%), me dëshmi të një cikli enterohepatik.

Te njerëzit, është gjetur në urinë diosmetin-3-O-glukuronidi.

5.3. Të dhënat paraklinike të sigurisë

Të dhënat jo-klinike nga studimet e përsëritura të toksicitetit, gjenotoksicitetit dhe studimet riprodutive të toksicitetit nuk dëshmuuan ndonjë rrezik të veçantë për njerëzit.

6. SPECIFIKIMET FARMACEUTIKE

6.1. Lista e ekscipientëve

Talk, silicë hidrofobike koloidale, acid stearik i mikronizuar, celulozë mikrokristaline.

Mbështjellësi nga filmi: agjent nga filmi (Sepifilm 002)*, agjent ngjyrosës (Sepisperse AP 5523)**, opaglos 6000***.

*Përbërja e agjentit të filmit (Sepifilm 002): hipromelozë, celulozë mikrokristaline, makrogol stearat 400.

**Përbërja e agjentit të ngjyrosjes (Sepipert AP 5523): propilen glikol, hipromelozë, dioksid titani, e kuqja kokainale, oksid hekuri i zi, oksid hekuri i kuq.

***Përbërja e Opaglos 6000: dylli i karnabës, dyll blete, shellac, etanol 95°.

6.2. Papajtueshmëritë

Nuk aplikohet.

6.3. Jetëgjatësia

5 vite

6.4. Masat paraprake të veçanta për ruajtje

Nuk ka kushte të veçanta ruajtjeje.

6.5. Natyra dhe përmbajtja e kontejnerit

Blistër PVC/Alumini prej 15 ose 30 tabletash.

Të gjitha paketimet mund të mos tregtohen.

6.6. Masat e posaçme për deponim dhe trajtime të tjera

Nuk ka kërkesa të veçanta.

Çdo produkt mjekësor i papërdorur ose materiali i mbeturinave duhet të hudeht në përputhje me kërkesat lokale.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIMIT TË MARKETINGUT

LABORATOIRES INNOTHERA

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

8. NUMRI I AUTORIZIMIT TE MARKETINGUT

RMA/1683/28/08/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË TË AUTORIZIMIT

20/11/2008

28/08/2019

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

06/2021

KLASIFIKIMI I PËRGJITHSHËM PËR FURNIZIM

Produkti medicinal nuk është subjekt i recetës mjekësore.

