## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040406
Разрешение № BG/MA/MP-53065
Одобрение № / 20. 01. 2021

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**PHLEBODIA 600mg film-coated tablets**

**ФЛЕБОДИА 600mg филмирани таблетки**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество

Диосмин ( като безводен, пречистен Diosmin ) 600 mg в една филмирана таблетка

Помощни вещества с известно действие: Cohineal red A

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Розови филмирани таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1.ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност (тежест в краката, болки, начален декубитус).
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.
- Помощно лечение на капилярна чупливост.

### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се перорално само при възрастни:

- при венозна недостатъчност: 1 таблетка дневно, по време на хранене- при обострени хемороиди: 2 -3 таблетки дневно, по време на храна

Безопастността и ефикастността на ФЛЕБОДИЯ 600 mg при деца и юноши до 18 години не е установена.

**Начин на приемане**

Перорално

### 4.3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества описани в секция 6.1

### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Този лекарствен продукт съдържа азо-багрилото (Cohineal red A), което може да предизвика алергични реакции.

При хемороиди кризи: прилагането на този лекарствен продукт не отменя специфичното лечение на други анални заболявания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Лечението трябва да е краткотрайно .
Ако не се отстранят бързо симптомите на обострени хемороиди или състоянието се влоши, трябва да се направи проктологична оценка и лечението да се ревизира.

## 4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Няма клинично свързани реакции описани до сега.

## 4.6. ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

*Бременност*:
Няма или има лимитирани данни за употребата на диосмин при бременни.
Изследванията при животни не показват тератогенни ефекти, при хора не са установени увреждащи плода ефекти.
Като предпазна мярка, се предпочита да се избягва употребата на ФЛЕБОДИЯ по време на бременност.

*Кърмене*:
Не се знае дали диосмин и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Рискът за новородените/ бебетата не може да бъде изключен.
Трябва да се вземе решение дали да се прекъсне употребата на ФЛЕБОДИЯ или кърменето, вземайки предвид ползите от кърменето за новороденото/ бебето и ползите от лечението за жената.

*Фертилитет*:
Изследванията за репродуктивна токсичност, не показват ефекти при женски и мъжки плъхове (вижте точка 5.3).

## 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ ШОФИРАНЕТО И РАБОТА С МАШИНИ

Няма провеждани специфични изследвания върху влиянието на диосмин върху шофирането и работа с машини.
Според глобалния профил на безопасност на диосмин, ФЛЕБОДИЯ 600 mg не повлиява или повлиява пренебрежимо шофирането и работата с машини.

## 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Използвани са следните категории по честота:
много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000). Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

| Системно-органен клас | Чести | Нечести | Редки |
|---|---|---|---|
| *Гастроинтестинални нарушения** | Гастралгия | Подуване на корема, диария, диспепсия, гадене | Повръщане |

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Нарушения на кожата и подкожната тъкан* | | Алергични реакции като обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем | |

*Случай на прояви на гастроинтестинални нарушения рядко изискват спиране на лечението.

*Съобщаване на подозирани нежелани реакции*

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

**България**
*Изпълнителна агенция по лекарствата*
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

## 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са известни случаи на предозиране с Флебодия 600 mg прилагана самостоятелно.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

## 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтична група: Вазопротективен/ капиляростабилизиращ агент, АТС код: C05CA03 (сърдечно-съдова система).**

- Венотоник и вазопротективно средство: диосмин предизвиква свиване на вените и повишаване на съдовата устойчивост, като се наблюдава и намаляване на съдовата пропускливост
- Венозен миотоник

Тези свойства са демонстрирани при различни модели с животни и в клиничните проучвания

Проучвания върху животни

Венотонични свойства

- Увеличава се венозното налягане при кучета под анестезия след венозно прилагане на диосмин

Вазопротективни свойства:

Действие на диосмин върху капилярната устойчивост, антиедематозно и антиинфламаторно действие при експерименти с опитни животни:

- Диосмин увеличава капилярната пропускливост при плъхове и морски свинчета с предизвикан дефицит на витамин Р
- Диосмин намалява времето на кървене при морски свинчета с дефицит на витамин Р
- Диосмин намалява капилярната пропускливост предизвикана от хлороформ, хистамин или хиалуронова киселина при лабораторни модели с животни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Клинични проучвания

Венотонични свойства проявени в клиничната фармакология

- Диосмин увеличава вазоконстрикторното действие на епинефрин, норепинефрин и серотонин върху суперфициална вена на ръка или на изолирана сафенова вена
- Диосмин увеличава венозния тонус, което се демонстрира чрез измерване на венозния капацитет като се използва плетизмография с калибровано напрежение; намаляване на венозната стаза
- Вазконстрикторният ефект на диосмин е дозо зависим (по-висока доза, по-изразен ефект)
- Диосмин намалява средното венозно налягане (повърхностно и дълбоко системно), показано в двойно сляпо изпитване спрямо плацебо и контролирано с Доплер.
- Диосмин увеличава систоличното и диастолично налягане при постхирургическа ортостатична хипотензия

Васкулопротективни свойства

- Предпазване от хеморагични усложнения при използване на интраутеринни противозачатъчни приспособления (спирали, песари, др. )
- В зависимост от дозата диосмин увеличава капилярната устойчивост

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСВА

*Абсорбция:*

След перорално приложение на ФЛЕБОДИЯ 600 mg, диосмин се метаболизира до диосметин от чревни бактерии. След това диосметин се абсорбира и се намира в кръвното отделение като глюкуроконюгати и сулфоконюгати. Диосметин-3-О-глюкуронидът е показан като основен метаболит на диосмин.

Пикът на плазматичната концентрация се достига между 12 и 15 часа след прием на ФЛЕБОДИЯ 600 mg.

*Разпределение:*

При животни фармакокинетичното проучване на диосмин, маркиран с въглерод-14, показва преференциално разпределение на радиоактивността във вената и сафенозните вени.

*Елиминация:*

- При животните диосмин се излъчва главно чрез урината (до 79%), фекалиите (11%) и чрез жлъчката (2,4%), след ентерохепатален цикъл.
- При хората диосметин-3-О-глюкуронид е намерен в урината.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Многократните неклиничните данни от проучвания за токсичност, генотоксичност и репродуктивна токсичност не разкриват особен риск за хората.

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества за една филмирана таблетка:

Талк, колоиден хидрофобен силициев диоксид, микронизирана стеаринова киселина, микрокристална целулоза.

Филмово покритие: филм образуващ агент (Sepifilm 002) *, оцветител (Sepisperse AP 5523) **, opaglos 6000 ***.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

* Състав на филмиращия агент (Sepifilm 002): хипромелоза, микрокристална целулоза, макрогол стеарат 400.
** Състав на оцветителя (Sepisperse AP 5523): пропилен гликол, хипромелоза, титанов диоксид, кохинеален червен А, черен железен оксид, червен железен оксид.
*** Състав на Opaglos 6000: восък от карнауба, пчелен восък, шеллак, етанол 95 °.

## 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ
Не е приложимо

## 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ
***5 години***

## 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
Да не се използва след срока на годност обозначен на опаковката.

## 6.5. ВИД И СЪДРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА
PVC/ алуминиев блистери с по 15 таблетки или 30 таблетки.
Не всички опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

## 6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА
Няма специални изисквания

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**
22 Avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL - Франция

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Рег.№ 20040406

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
26/07/2001 /
01/ 2010

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
**12/2020**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ