

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

Phlebodia®, film tableta, 600 mg
Pakovanje: blister, 1x15 film tableta
Pakovanje: blister, 1x30 film tableta

Proizvođač: **INNOTHERA CHOUZY**

Adresa: **Rue René Chantereau- L'Isle Vert, 41150 Chouzy-sur-Cisse, France**

Podnosilac zahtjeva: **Farmegra d.o.o.**

Adresa: **Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica**



Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

1. NAZIV LIJEKA

Phlebodia® , 600mg, film tableta

INN: diosmin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži diosmin, čist, bezvodni 600 mg (izraženo na supstancu).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: Ponceau 4R red (E124)

Za listu svih pomoćnih supstanci vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta, ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Poboljšanje simptoma povezanih sa venolimfatičkom insuficijencijom: teške noge, bol, predekubitalna stanja.
- Liječenje simptoma akutnih hemoroida.
- Dodatna terapija funkcionalnih poremećaja pri kapilarnoj fragilnosti.

4.2. Doziranje i način primjene

Oralna upotreba.

- venska isuficijencija : 1 tableta dnevno, ujutru prije doručka
- akutni hemoroidi: 2 do 3 tablete uz obrok.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lijek se generalno ne preporučuje u periodu laktacije (vidjeti odjeljak 4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja).

Preosjetljivost na diosmin ili neki drugi sastojak lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Akutni hemoroidi:

Primjena ovog proizvoda ne zamjenjuje specifičnu terapiju ostalih analnih bolesti. Terapija treba da bude kratkotrajna. Ukoliko simptomi ne popuste brzo potrebno je sprovesti proktološki pregled i revidirati terapiju.



Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Venska insuficijencija:

Ovaj lijek ima potpunu efikasnost uz odgovarajući higijenski režim:

- treba izbjegavati izlaganje suncu, toploti, produženo stajanje i višak kilograma;
- duge šetnje, nošenje čarapa koje pospješuju vensku cirkulaciju.

Proizvod sadrži propilenglikol koji može izazvati alkoholu slične simptome.

Takođe, sadrži azo-agense za bojenje (Ponceau 4R (E 124)) koji može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje količine etanola.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Nije primjenljivo.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća:

Eksperimentalne studije na životinjama nisu pokazale teratogeni efekat.

Rizik po fetus ne može da se isključi zbog nedostatka klinički relevantnih informacija tako da se primjena lijeka u periodu trudnoće ne preporučuje osim ako potencijalna korist od terapije nije jasno identifikovana.

Dojenje:

U odsustvu podataka koji se odnose na prelazak u majčino mlijeko, ne preporučuje se u periodu dojenja.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Nije primjenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Mogući su povremeni gastrointestinalni poremećaji koji rijetko zahtijevaju prekid terapije.

U pojedinim slučajevima se mogu ispoljiti reakcije na koži (osip, urtikarija, pruritus).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist /rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS):

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.calims.me

nezelenadejstva@calims.me

putem IS zdravstvene zaštite

4.9. Predoziranje i mjere koje je potrebno preduzeti

Nije primjenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Sredstva za stabilizaciju kapilara; bioflavonoidi

ATC kod: C05CA03

Venotonik i vaskuloprotektiv koji izaziva vensku konstrikciju, povećavajući vaskularnu otpornost i smanjujući vaskularnu propustljivost.

Rađene su studije na životinjama i ljudima koje su pokazale ova svojstva:

Studije na životinjama

Venotonična svojstva:

- Povećanje venskog pritiska poslije i.v. primjene kod anesteziranih pasa.

Vaskuloprotektivna svojstva:

- Dejstvo na kapilarnu permeabilnost, antiedematozno i antiinflamatorno dejstvo kod pacova.
- Dejstvo na deformabilnost eritrocita praćenjem vremena filtracije eritrocita.
- Povećanje kapilarne otpornosti kod pacova i zamorčića sa nedostatkom vitamina P.
- Smanjenje vremena krvarenja kod zamorčića sa nedostatkom vitamina P.
- Smanjenje kapilarne permeabilnosti uzrokovane hloroformom, histaminom ili hijaluronidazom.

Kliničke studije

Venotonična svojstva pokazana u kliničkoj farmakologiji:

- Povećanje vazokonstriktivnog dejstva epinefrina, noradrenalina i serotonina na površinskim venama ruke ili na izolovanoj ljudskoj veni safeni.
- Povećanje venskog tonusa dokazano mjerenjem venskog kapaciteta upotrebom pletizmografije; smanjenje venske staze.
- Venokonstriktivni efekat je dozno zavisian.
- Redukcija srednje vrijednosti venskog pritiska (kako u površinskom tako i u dubokom venskom sistemu) pokazana duplo slijepom studijom u odnosu na placebo, pod Doppler kontrolom;
- Povećanje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska u posthirurškoj ortostatskoj hipotenziji.
- Aktivnost nakon safenektomije.

Vaskuloprotektivna svojstva:

-Povećanje kapilarne otpornosti je dozno zavisna.

5.2. Farmakokinetički podaci

U farmakokinetičkim studijama na životinjama upotrebom C¹⁴-obilježenog diosmina, pokazano je sljedeće:



Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Brza resorpcija od drugog sata nakon primjene. Maksimalna koncentracija je postignuta nakon 5 sati.
- Distribucija niskog intenziteta, sa izuzetkom bubrega, jetre, pluća i posebno vene kave i v. saphena, u kojima su nivoi detektovane radioaktivnosti bili uvek veći nego u drugim tkivima. Preferencijalno vezivanje diosmina i/ili njegovih metabolita za vensko tkivo povećava se do devetog sata i nakon toga traje sljedećih 96 sati.
- Eliminacija se uglavnom odvija urinarnom (79%) kao i fekalnom (11%) i bilijarnom ekskrecijom(2,4%) sa enterohepatičnim ciklusom.

Ovi rezultati stoga pokazuju da se diosmin dobro resorbuje nakon oralne primjene.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti

Nije primjenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

Stearinska kiselina;

talk;

silicijum dioksid, koloidni, hidrofobni;

celuloza, mikrokristalna;

Film (omotač):

Sepifilm® 002 ;

Sepisperse® AP5523;

Opaglos® 6000

Sastav Sepifilm® 002:

Hipromeloza (E464)

Celuloza, mikrokristalna (E460)

Makrogol 8 stearat tip I

Sastav Sepisperse® AP5523:

Propilenglikol

Titan dioksid (E171)

Hipromeloza (E464)

Ponceau 4R red (E124)

Gvoždje (III) oksid, crni (E172)

Gvoždje (III) oksid, crveni (E172)

Sastav Opaglos® 6000:

Etanol, anhidrovani

Šelak (E904)

Karnauba vosak (E903)

Pčelinji vosak, bijeli (E901)



Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju lijeka

Nema posebnih uslova za čuvanje.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja

PVC/aluminijumski blister sa 15 tableta.(1x15 kom, 2x15 kom)

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se može izdavati samo na ljekarski recept

7. NOSILAC DOZVOLE

Farmegra d.o.o., Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica

8. BROJ PRVE DOZVOLE/ OBNOVE DOZVOLE

Phlebodia®, film tableta, 600 mg, 15 tableta: 2030/14/161 - 4540

Phlebodia®, film tableta, 600 mg, 30 tableta: 2030/14/160 - 2143

9. DATUM PRVE DOZVOLE/ DATUM OBNOVE DOZVOLE

Phlebodia®, film tableta, 600 mg, 15 tableta: 24.04.2014.

Phlebodia®, film tableta, 600 mg, 30 tableta: 24.04.2014.

10. DATUM POSLEDNJE REVIZIJE TEKSTA SAŽETKA OSNOVNIH KARAKTERISTIKA LIJEKA

April, 2014. godine