

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Phlebodia[®], 600 mg, film tablete

INN: diosmin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 600 mg diosmina.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: Cochineal red A aluminium lake (E 124).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Film tablete ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Terapija simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, umor nogu)
- Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Hronična venska isuficijencija: 1 tableta dnevno, ujutru pre doručka.

Akutni hemoroidalni sindrom: 2 do 3 tablete dnevno uz obrok.

Način primene

Oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Akutni hemoroidalni sindrom:

primena ovog leka ne zamenjuje specifičnu terapiju drugih analnih bolesti.

Terapija treba da bude kratkotrajna, maksimalno trajanje terapije 7 dana.

Ako se simptomi ne poboljšaju brzo, neophodno je uraditi proktološki pregled i ponovo razmotriti terapiju.

Kod pacijenata sa hroničnom venskom insuficijencijom, lečenje je najuspešnije u kombinaciji sa zdravim životnim navikama:

- treba izbegavati prekomerno izlaganje suncu i toploti, i dugo stajanje,
- treba održavati odgovarajuću telesnu masu,
- nošenje medicinskih čarapa može poboljšati vensku cirkulaciju kod nekih pacijenata.

Ovaj lek sadrži azo boju (Cochineal red A aluminium lake (E 124)) koja može izazvati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nije primenljivo.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Eksperimentalne studije na životinjama nisu pokazale nikakve teratogene efekte. Kako teratogeni efekat nije zabeležen kod životinja, ne očekuje se malformativni efekat kod ljudi. Zaista, supstance koje su odgovorne za malformacije kod ljudi su pokazale teratogenost kod životinja tokom dobro sprovedenih studija na dve vrste.

Prema podacima, nisu uočeni malformativni ili fetotoksični efekti u kliničkim ispitivanjima. Međutim, dostupni podaci koji se odnose na primenu leka kod trudnica su nedovoljni da bi se isključili svi rizici. Iz tog razloga, ovaj lek ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ukoliko je neophodno.

Dojenje

Zbog nedostatka podataka o izlučivanju diosmina u majčino mleko kod ljudi, ne preporučuje se primena leka tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Prijavljeno je nekoliko slučajeva gastrointestinalnih poremećaja, koji retko zahtevaju prekid terapije.

Sva neželjena dejstva su grupisana u tabeli ispod po klasama sistema organa (System Organ Class – SOC) u skladu sa MedDRA terminologijom i prema učestalosti pojavljivanja.

Učestalost javljanja neželjenih dejstava definisana je na sledeći način:

Veoma česta: $\geq 1/10$;

Česta: $\geq 1/100, < 1/10$;

Povremena: $\geq 1/1000, < 1/100$;

Retka: $\geq 1/10000, < 1/1000$;

Veoma retka: $< 1/10000$;

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Klasa sistema organa (SOC)	Česta	Povremena	Retka	Nepoznata učestalost
Poremećaji nervnog sistema			glavobolja, malaksalost, vrtoglavica	
Gastrointestinalni poremećaji	dijareja, dispepsija, mučnina, povraćanje	kolitis		abdominalni bol

Poremećaji kože i potkožnog tkiva			pruritus, osip na koži, urtikarija	edem lica, usana i očnih kapaka, angioedem (u izuzetnim slučajevima)
-----------------------------------	--	--	------------------------------------	--

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi; Sredstva za stabilizaciju kapilara; Bioflavonoidi.

ATC šifra: C05CA03

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

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

Studije na životinjama

Venotonična svojstva:

- Povećanje venskog pritiska posle i.v. primene 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, norepinefrina i serotonina na površinskim venama ruke ili na izolovanoj ljudskoj veni safeni.
- Povećanje venskog tonusa dokazano merenjem venskog kapaciteta upotrebom pletizmografije, smanjenje venske staze.
- Venokonstriktivni efekat je dozno zavisian.

- Smanjenje srednje vrednosti venskog pritiska (kako u površinskom tako i u dubokom venskom sistemu) pokazana duplo slepom 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 koje je dozno zavisno.

5.2. Farmakokinetički podaci

U farmakokinetičkim studijama na životinjama upotrebom C¹⁴ - obeleženog diosmina, pokazano je sledeće:

- Brza resorpcija od drugog sata nakon primene. Maksimalna koncentracija je postignuta nakon 5 sati.
- Distribucija niskog intenziteta, sa izuzetkom bubrega, jetre, pluća i posebno vene kave i vene safene, 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 sledećih 96 sati.
- Eliminacija se uglavnom odvija urinarnom (79%) kao i fekalnom (11%) i bilijarnom ekskrecijom (2,4%) sa enterohepatičnim ciklusom.
Ovi rezultati pokazuju da se diosmin dobro resorbuje nakon oralne primene.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

Stearinska kiselina;

Talk;

Silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni;

Celuloza, mikrokristalna.

Film tablete:

Sepifilm™ 002;

Sepisperse™ AP5523 Pink;

Opaglos® 6000.

Sastav Sepifilm™ 002:

Hipromeloza;

Celuloza, mikrokristalna;

Makrogol 8 stearat tip I.

Sastav Sepisperse™ AP5523 Pink:

Propilenglikol;

Titan-dioksid (E171);

Hipromeloza;

Cochineal red A aluminium lake (E124);

Gvoždje(III)-oksid, crni (E172);

Gvoždje(III)-oksid, crveni (E172).

Sastav Opaglos® 6000:

Etanol, bezvodni;

Šelak;
Karnauba vosak;
Beli pčelinji vosak.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je blister PVC/Al sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno: 15 tableta) ili 2 blistera (ukupno: 30 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Phlebodia, film tablete, 15 x (600 mg): 515-01-01372-18-001

Phlebodia, film tablete, 30 x (600 mg): 515-01-01375-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

29.07.2003.

Datum poslednje obnove dozvole:

19.04.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2019.