

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130267
Разрешение №	11-2260 / 22-08-2013
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ДИОФЛАВОН 500 mg филмирани таблетки
DIOFLAVON 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 500 mg съдържа микронизирана и пречистена флавоноидна фракция (съдържаща Диосмин 90% и флавоноиди, изразени като Хесперидин 10%)

За пълния списък на помощните вещества: вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Розовооранжеви, продълговати филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна..

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност (тежест в краката, болка, неспокойни крака рано сутрин) .).
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- При венозно-лимфна недостатъчност препоръчителната доза е 2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер по време на хранене.
- В случай на остра хемороидална криза: по 6 таблетки дневно през първите 4 дни, последвани от 4 таблетки дневно през следващите 3 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При остри хемороидални кризи прилагането на този продукт не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно – не повече от 15 дни. Ако симптомите не изчезнат бързо или състоянието се влоши, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

При заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот. Да се избягва излагане на слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло. Ходенето и при определени случаи носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия
Няма данни.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: При експериментални проучвания върху животни не е установено тератогенно действие. До сега няма съобщения за нежелани ефекти при хора.

Кърмене: Поради липса на данни относно екскрецията на препарата с майчиното мляко, лечение по време на кърмене трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДИОФЛАВОН не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Наблюдавани са няколко случая на следните нежелани лекарствени реакции по време на лечението с ДИОФЛАВОН и те са подредени според тяхната честота:

Много чести ($>1/10$); чести ($>1/100$, $<1/10$); нечести ($>1/1000$, $<1/100$); редки ($>1/10000$, $<1/1000$); много редки ($<1/10000$), включващи изолирани случаи.

Нарушения на нервната система:

Редки: замаяване, главоболие, умора, неразположение.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диария, диспепсия, гадене, повръщане, абдоминална болка.

Нарушения на кожата:

Редки: обрив, уртикария.

4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент.

АТС: C05CA53

ДИОФЛАВОН притежава вазотонично и вазопротективно действие. Намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой. На ниво микроциркулация нормализира капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

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

Проучвания върху животни

При експерименти с опитни животни е установено антиедематозно и антиинфламаторно действие на ДИОФЛАВОН.

При опити с плъхове, антиинфламаторните реакции са инициирани от химични и биологични медиатори (деривати на арахидоновата киселина, вазоактивни амини, свободни радикали).

Клинични проучвания

Вазоконстриктивният ефект на ДИОФЛАВОН е дозо-зависим. Най-добро съотношение доза-ефект е установено след прилагане на 2 таблетки дневно.

При контролирани двойно-слепи проучвания е установена терапевтичната активност на препарата във флебологията при лечение на хронична венозна недостатъчност на долните крайници и в проктологията за лечение на хемороидална болест.

ДИОФЛАВОН повишава венозния тонус, което се демонстрира чрез измерване на венозния капацитет. Венозната оклузионна живачна плетизмография показва скъсяване на времето на изпразване на вените.

5.2. Фармакокинетични свойства

При хора, след перорално приложение на препарата, включващо диосмин с белязан въглерод на 14 позиция:

- екскрецията е предимно с фекалиите (80%), уринната екскреция е средно 14% от приложената доза.

- препаратът претърпява висока степен на метаболизъм. С урината се излъчват различни фенолни киселини или техни глицинови конюгати.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Перорално приложение при мишки на дози от 180 пъти по-високи от терапевтичната доза при човек нямат токсичен или летален ефект.

Токсикологични изследвания върху животни не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти.

Не предизвиква промени в репродуктивността.

Тестовете in-vitro и in-vivo не са показали мутагенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества

Желатин

Натриев нишестен гликолат (типА)

Микрокристална целулоза

Талк

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Натриев лаурилсулфат

Опадрай оранж, съдържащ: (Хипромелоза, Глицерол, Полиетиленгликол 6000, Жълт железен оксид, Червен железен оксид, Титанов диоксид, Магнезиев стеарат)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка - 30 или 60 таблетки в блистер от твърдо PVC/алуминиево фолио.

Вторична опаковка – 2 или 4 блистера в сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

«Фармацевтични заводи Милве» АД

3200 Бяла Слатина, Промислена зона

България

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА - Ноември 2011г.

