

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки  
DIN MAX 1000 mg film - coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg диосмин (diosmin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170193
Разрешение №	BG/MA/MP/59860
Одобрение №	12-08-2022
	BG/MA/MP-59860/17-08-2022

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки са розови, елипсовидни, двойно изпъкнали, размер 17.0 x 9.8 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на симптоми, свързани с венозна недостатъчност на долните крайници:

- болки в краката и мускулни схващания
- тежест в краката

Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.  
ДИХ МАКС е показан при възрастни.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка:

При лечение на симптоми, свързани с венозна недостатъчност:

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка дневно по време на хранене.

Препоръчителната продължителност на лечението на симптоми, свързани с венозна недостатъчност е 2 до 3 месеца. Ако симптомите не отстъпят в резултат на лечение от 2-3 месеца, пациентът трябва да се консултира с лекар.

В случай на остра хемороидална криза препоръчителната доза е по-висока: 1 таблетка 3 пъти дневно през първите 4 дни, последвани от 1 таблетка 2 пъти дневно сутрин и вечер през следващите 3 дни, само при усилване на симптомите.

##### Специални популации

ДИХ МАКС е показан при възрастни.

##### Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността при деца и юноши под 18 годишна възраст не са установени.

##### Начин на приложение:



Перорално приложение.

Таблетките могат да бъдат приемани директно с чаша вода или разтворени в половин чаша вода.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.1

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Когато симптомите на острата хемороидална криза се засилват, допуска се приемането на по-високи дози от лекарствения продукт, но лечението трябва да е краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност  
Ефикасността и безопасността на диосмина при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност не са установени.

##### Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

При изследванията върху животни не е установено тератогенно действие. Въпреки, че безопасността по време на бременност може да се установи само в резултат на продължителни проучвания, не се наблюдава неблагоприятно въздействие върху протичането на бременността, фетуса или растежа на детето.

##### Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на диосмин в майчиното мляко, не се препоръчва кърмене по време на лечение с лекарствения продукт.

##### Фертилитет

Изследванията върху животни за репродуктивната токсичност на диосмин не установяват въздействие върху фертилитета или репродуктивната функция за дози, надвишаващи 35 пъти препоръчителната терапевтична доза, при лечение в продължение на 26 седмици. Клиничните изследвания не са установили мутагенни въздействия, въздействие върху ембриона, пре- и постнаталното развитие, и преждевременно родено потомство на третирани родители плъхове не е засегнато. Същевременно въздействието на диосмин върху фетуса при хора не е известно.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ДИХ МАКС не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



Рядко са наблюдавани дерматологични реакции (екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, петириазис розеа), причинени от свръхчувствителност към диосмин. Диосмин може (при по-малко от 2% от случаите според научната литература) да предизвика гастроинтестинални нарушения (стомашни болки, гадене, повръщане, диария) и други нарушения на гастроинтестиналния тракт. Регистрирани са и нарушения на нервната система (невровегетативни симптоми) – безсъние, трудно заспиване, замаяване и главоболие, безпокойство, световъртеж, раздразнителност, умора, мускулни крампи, палпитации или понижено кръвно налягане и сънливост, които не изискват прекратяване на лечението с диосмин и отстъпват бързо след прекратяване на приема на лекарството.

#### Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Следните нежелани реакции са били установени или съобщени и са подредени според тяхната честота.

Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ), много редки ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честота	Нежелани реакции
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Чести	безсъние, трудно заспиване, замаяване и главоболие, безпокойство
<i>Нарушения на гастроинтестиналния тракт</i>	
Нечести	стомашни болки, гадене, повръщане, диария, други нарушения на гастроинтестиналния тракт
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан:</i>	
Редки	екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, петириазис розеа

#### 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазопротективни, капиляростабилизиращи агенти, биофлавоноиди, АТС: C05CA03



ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки съдържат диосмин, който принадлежи към флавононите, подклас на флавоноидите. Диосминът е полусинтетичен аналог на естествения флавоноид – диосметин 7-рутинозид (3',5,7-trihydroxy-4'-methoxyflavone 7-rutinoside).

#### Механизъм на действие

Диосмин въздейства върху микроциркулацията и хемороидалните параметри.

#### Фармакодинамични ефекти

Диосмин предпазва венозните съдове (два пъти по-ефикасно от троксерутина), намалява пермеабилитета, поддържа еластичността на венозните стени и подобрява венозния тонус (вследствие на продължителна контракция на мускулните влакна във венозната стена в резултат на действието на норадrenalина и повишената чувствителност на миоцитите към калциевите йони). Подобрявайки циркулацията на кръвта във венозната система на долните крайници, диосмин намалява повишеното налягане и венозния застой в малките кръвоносни съдове. Предотвратява патологичната активация и прилепването на левкоцитите към капилярните стени, понижава кръвния вискозитет. Диосмин инхибира реакцията на медиаторите (инхибира синтеза на простагландин и има антиоксидантен ефект, намалява концентрацията на свободни радикали и освобождаването на хистамин, понижава активността на хиалуронидазата и церулоплазмина), на което се дължи противовъзпалителният му ефект.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Диосмин подобрява лимфния поток, увеличава лимфното осмотично налягане. Според медицинската литература подобно на другите флавоноиди диосмин е мощен инхибитор на E2, F2 $\alpha$  простагландин и тромбоксан (A2 and/or B2), който намалява активацията, емиграцията и адхезията на левкоцитите и активацията на неутрофилите.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Диосминът се метаболизира в червата от бактериите до неговото агликоново производно – диосметин – след перорално приложение и като такъв се абсорбира бързо от храносмилателния тракт.

#### Разпределение

T<sub>max</sub> за диосмин е приблизително 1 час. Периодът на средния полуразпад на диосмин в плазмата (T<sub>1/2</sub>) е 31.5 часа (24-36 ч.).

#### Биотрансформация

Диосминовите метаболити съдържат фенолни киселини и техните деривати, свързани с глицини.

#### Елиминиране

Екскрецията е с урината и фекалиите през първите 24 часа от приема, след това - само с фекалиите. Неабсорбираните количества и метаболитните продукти, включително и фенолните киселини се елиминират с фекалиите.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни от клинично значение, които не са подадени в други точки на кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Микрочистална целулоза



Повидон К30  
Натриев нищестен гликолат (Тип А)  
Магнезиев стеарат  
Опадрай II Розов 85F24220:  
Частично хидролизиран поливинилов алкохол  
Макрогол 3350  
Макрогол 4000  
Талк  
Червен железен оксид (Е 172)  
Жълт железен оксид (Е 172)  
Титаниев диоксид (Е 171)

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са установени

#### **6.3. Срок на годност**

2 години

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки са налични в кутии по 20, 30 или 60 филмирани таблетки в PVC/PVDC алуминиеви блистери, съдържащи и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

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

### **7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E, Wrocław,  
51-131 Полша

### **8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per № 20170193

### **9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



Дата на първо разрешаване: 14.06.2017

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

