

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лиосмин 1000 mg филмирани таблетки  
Liosmin 1000 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg микронизиран диосмин (micronized diosmin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Продълговати, жълти, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни. Дължината на филмираната таблетка е 19,2 mm, ширината ѝ е 9,2 mm, а височината ѝ е 7,8 mm. Повърхността, която се разкрива при счупване на филмираните таблетки, е сивкаво-жълта или бежова, премесена с бяло.

Делителната черта на филмираните таблетки е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Лиосмин е показан при възрастни пациенти при следните състояния:

- Облекчаване на симптомите, свързани с хронична венозна болест на долните крайници, включително напрежение, чувство на тежест в краката, оток, болка и крампи в прасците през нощта.
- Лечение на симптоми, свързани с остра хемороидална криза.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни:*

- Хронична венозна болест на долните крайници: 1 филмирана таблетка дневно, сутрин по време на хранене.
- Препоръчително е лечението да продължи най-малко 4-5 седмици.
- Остра хемороидална криза: 1 филмирана таблетка три пъти дневно през първите 4 дни; последвано от 1 филмирана таблетка два пъти дневно през следващите 3 дни. След това поддържащата доза е 1 филмирана таблетка дневно. Таблетките трябва да се приемат по време на хранене.
- При това показание Лиосмин е предназначен само за краткосрочна употреба.

##### *Педиатрична популация:*

Лиосмин не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на данни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250275
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	70000 25-09-2025
Одобрение №	/



### Специални популации

Няма налични директни клинични данни за безопасност за употребата на този продукт при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане.

### Начин на приложение

За перорално приложение.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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

Ако се наблюдава обостряне на симптомите на хемороидална криза, приложението на лекарствения продукт не замества употребата на други, по-специфични лекарствени продукти за терапия на ректални нарушения. Лечението трябва да продължи само за кратък период от време. Ако симптомите не се подобрят след краткосрочно лечение, трябва да се извърши проктологичен преглед и терапията да се преразгледа.

При лечението на хронична венозна болест най-добър ефект се постига с помощта на адекватни мерки, свързани с начина на живот. Трябва да се избягват слънчеви бани, продължително стоене в изправено положение и наднормено тегло. Разходките и носенето на специални компресионни чорапи могат да подобрят кръвообращението в краката.

Препоръчва се специално внимание, ако състоянието се влоши по време на лечението. Това може да се прояви като възпаление на кожата, възпаление на вените, подкожна индурация, силна болка, кожни язви или атипични симптоми, например внезапен оток на единия или на двата крака.

Лиосмин не е ефективен за намаляване на оток на долните крайници, причинен от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване.

Ефикасността и безопасността на лекарствения продукт не са проучени при следните популации, което трябва да се вземе предвид при употребата на лекарствения продукт:

- деца и юноши (под 18 години),
- чернодробно и/или бъбречно увреждане.

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

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

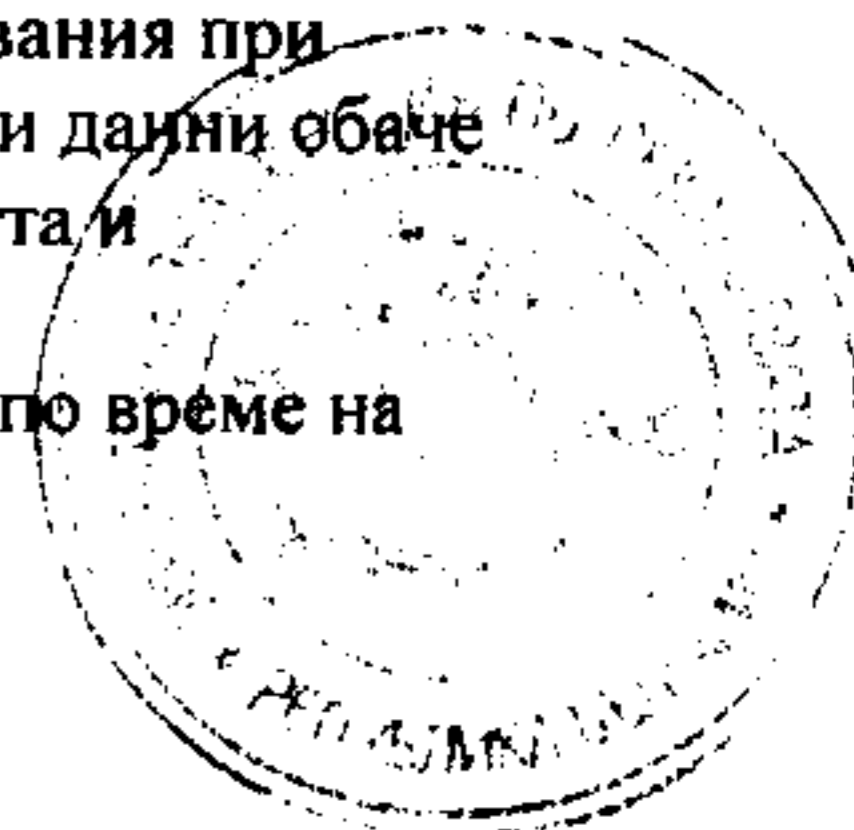
Някои данни показват, че диосмин има инхибиращ ефект върху метаболитните процеси, медиранни от цитохром P450 ензимите при здрави доброволци и по този начин може да промени фармакокинетиката на някои други лекарствени продукти, приемани едновременно (диклофенак, метронидазол).

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

### Бременност

Няма клинични данни за употребата на диосмин по време на бременност. Проучвания при животни показват, че малко количество диосмин преминава през плацентата; тези данни обаче не потвърждават никакви преки или косвени нежелани ефекти върху бременността и феталното/ембрионалното развитие (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка, употребата на лекарствения продукт трябва да се избягва по време на бременност.



### Кърмене

Няма данни за преминаването на диосмин в кърмата. Употребата на лекарствения продукт не се препоръчва при кърмещи жени.

### Фертилитет

Няма клинични данни за влиянието на диосмин върху фертилитета.

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

Ефектите на Лиосмин върху способността за шофиране и работа с машини не са проучени.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщени досега, са изброени съгласно следната класификация по честота:

много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Системо-органен клас	Честота	
Нарушения на нервната система	Редки	Главоболие
		Световъртеж
		Неразположение
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене
		Повръщане
		Диария
		Диспепсия
	Нечести	Колит
С неизвестна честота	Коремна болка	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Обрив
		Пруритус
		Уртикария
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Изолиран оток на лицето, устните и клепачите, свързан с алергични реакции; по изключение оток на Квинке

#### Съобщаване на предполагаеми нежелани реакции

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

От медицинските специалисти се изисква да съобщават за всякакви подозирани нежелани реакции чрез националната система за докладване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

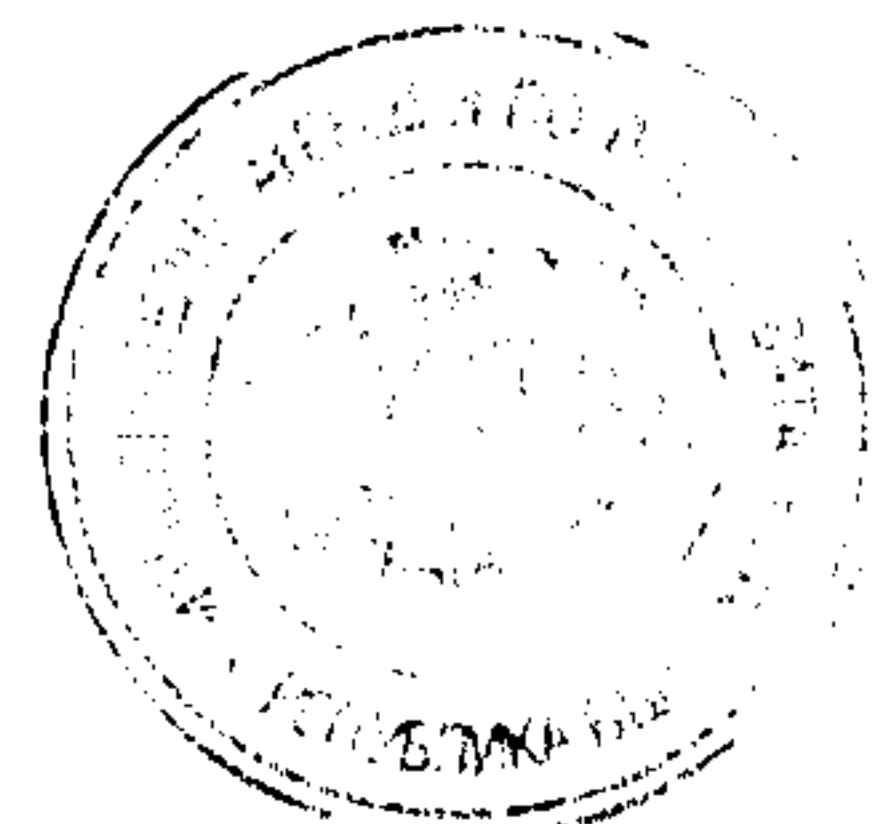
1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9 Предозиране**

Не са съобщавани случаи на предозиране.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротектори, капиляростабилизиращи средства, АТС код: C05CA03

#### Механизъм на действие

##### *Ефект върху вените*

Диосмин намалява предиспозицията на вените към разширяване и намалява венозния застой.

##### *Ефект върху микроциркулацията*

Диосмин намалява капилярния пермеабилитет и повишава капилярната устойчивост. Диосмин също така има противовъзпалително действие чрез ефекти върху простагландиновата синтеза.

#### Фармакодинамични ефекти

Фармакологичният ефект на лекарствения продукт е демонстриран в контролирани, двойнослепи клинични проучвания, а влиянието на активното вещество върху венозната хемодинамика - чрез обективни и количествени изследвания.

Ефекти върху венозния тонус: Диосмин повишава венозния тонус, намалява разтегливостта и венозния застой.

Ефекти върху лимфната система: Диосмин стимулира лимфната активност като подобрява дренажа в интерстициалното пространство и увеличава лимфния поток.

Ефекти върху микроциркулацията: Диосмин повишава капилярната устойчивост и стабилизира капилярния пермеабилитет. Контролирани, двойно-слепи клинични проучвания показват статистически значима разлика между активното вещество и плацебо. При пациенти със слаби капиляри, активното лечение повишава капилярната устойчивост и намалява клиничните прояви.

Наблюдавано е и намаление на капилярния прмеабилитет след перорално приложение на 1 g диосмин дневно, в сравнение с плацебо, използвайки белязан с технеций албумин или плетизмография.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Контролирани, двойнослепи клинични проучвания демонстрират терапевтична активност на лекарствения продукт при лечение на признаците и симптомите на установена хронична венозна болест (ХВБ) и при лечение на остра хемороидална криза.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

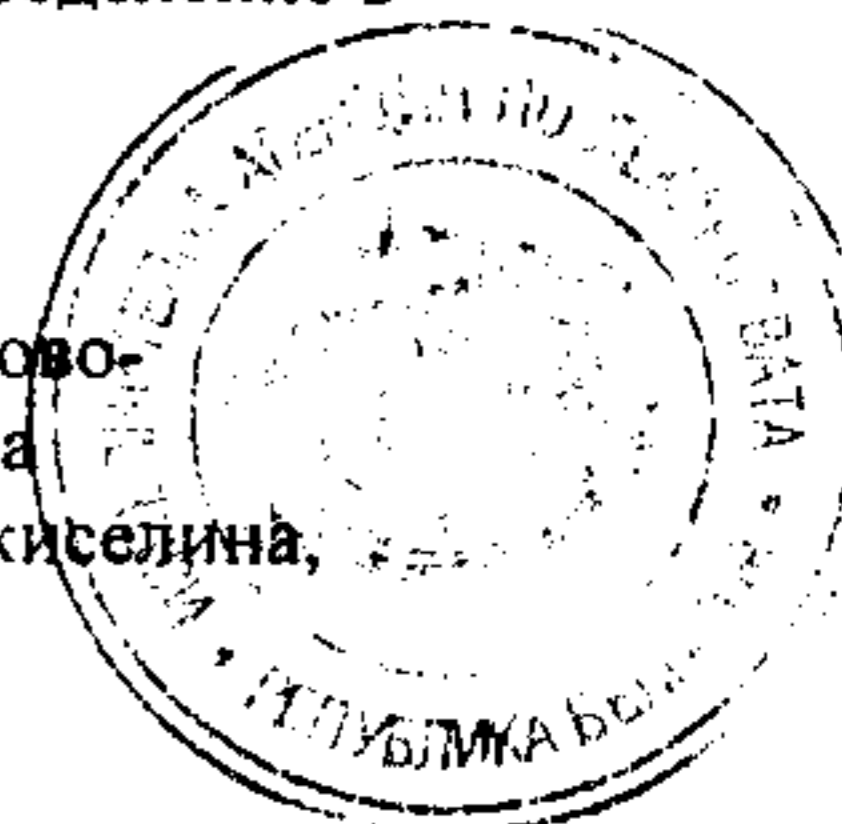
След перорално приложение, диосмин се хидролизира бързо в червата от чревната флора и се абсорбира като неговия агликонов дериват, диосметин. Пероралната бионаличност на микронизирания диосмин е приблизително 60%.

#### Разпределение

Диосметин има обем на разпределение от 62,1 литра, което показва широко разпределение в тъканите.

#### Биотрансформация

Диосметин се метаболизира екстензивно до фенолни киселини или техни глициново-конюгирани глюкуронидни производни, които се елиминират в урината. При хора преобладаващият метаболит, открит в урината, е m-хидрокси-фенилпропионова киселина,



която се елиминира главно в конюгирана форма. Метаболитите, открити в по-малки количества, включват фенолни киселини, а именно 3-хидрокси-4-метоксибензоена киселина и 3-метокси-4-хидроксифенилоцетна киселина.

#### Елиминиране

Елиминирането на микронизирания диосмин е относително бързо, като приблизително 34% от радиомаркираната доза <sup>14</sup>C-диосмин се екскретира в урината и фекалиите през първите 24 часа и приблизително 86% през първите 48 часа. Приблизително половината от дозата се елиминира във фекалиите като непроменен диосмин или диосметин, докато тези две съединения не се екскретират в урината. Елиминационният полуживот на диосметин показва средна стойност от 31,5 часа (диапазон: 26–43 часа).

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

Предклиничните данни не показват особен риск за хора, базирани на конвенционални проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност при развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Ядро на таблетката: поли(винилов алкохол), кроскармелоза натрий, талк, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Покритие: Opadry II 85 F82874 жълто (поли(винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172)).

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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

20, 30, 60, 90, 120 или 180 филмирани таблетки в прозрачни, безцветни PVC/PVdC//Al блистери и картонена опаковка.

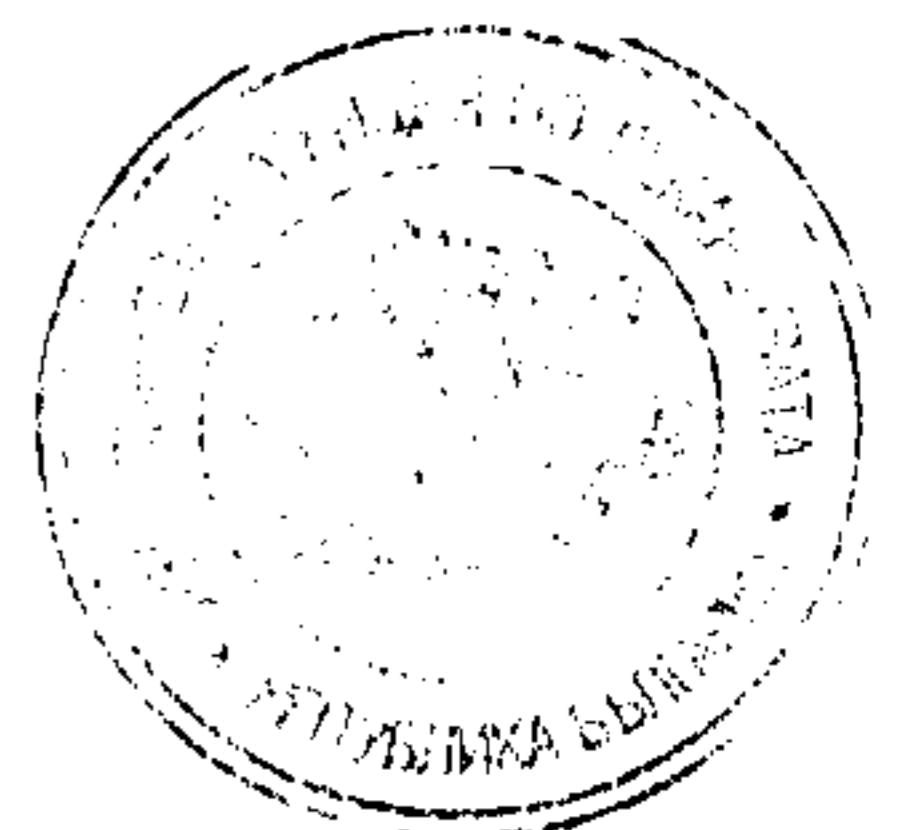
Не всички размери опаковки са налични на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и други манипулации**

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

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

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125,  
12489 Berlin,



Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

**10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

08/2025

