

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diohespan, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 500 mg diosminy (*Diosminum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Przewlekła niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych

- uczucie ciężkości nóg
- ból nóg
- nocne kurcze

Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Zazwyczaj stosowana dawka produktu leczniczego to 1 tabletki na dobę, podczas posiłku.

Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żylaków odbytu: 5 tabletek na dobę przez 4 dni, a następnie 3 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że jest to tylko leczenie objawowe i powinno być krótkotrwałe. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy wykonać badanie proktologiczne i wybrać odpowiednią metodę leczenia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płod) lub przebieg porodu (patrz punkt 5.3).

W przypadku zdecydowanej konieczności produkt może zostać przepisany kobiecie w ciąży.

Karmienie piersią:

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią z uwagi na brak danych dotyczących przenikania produktu do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd, pokrzywka.

Zaobserwowane działania niepożądane nie powodują konieczności odstawienia produktu leczniczego.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków wystąpienia zatrucia diosminą z powodu jej przedawkowania.

Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i nudności.

W przypadku przedawkowania powinno być przeprowadzone klasyczne postępowanie medyczne, tzn. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz na dalszym etapie postępowanie objawowe, polegające na zabezpieczeniu podstawowych funkcji życiowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki ochraniające ścianę naczyń, bioflawonoidy.

kod ATC: C 05 CA 03

Diosmina zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na naczynia. Na poziomie naczyń żylnych zmniejsza rozszerzalność żył oraz zastój żylny. Na poziomie mikrokrażeń zmniejsza zaś przepuszczalność włośniczek i zwiększa ich opór.

Kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, przeprowadzone w celu zbadania aktywności substancji czynnej na hemodynamikę żylną, potwierdziły jej właściwości farmakologiczne.

Statystycznie znamiennej związek pomiędzy dawką diosminy, a działaniem terapeutycznym wykazano na podstawie parametrów pletyzmografii żylniej: pojemności żylniej, rozszerzalności żylniej i czasu opróżniania naczynia żylnego.

Optymalny efekt terapeutyczny zaobserwowano przy dawce 2 x 500 mg na dobę.

W czterotygodniowym badaniu, w którym porównywano wpływ półsyntetycznej diosminy

w dawce 600 mg, raz na dobę, z frakcją flawonoidową zawierającą 90% diosminy, w dawce 2 x 500 mg na dobę wykazano, że oba badane produkty lecznicze w porównywalny sposób zmniejszały dolegliwości związane z niewydolnością kończyn dolnych oraz charakteryzowały się podobnym profilem bezpieczeństwa.

Wpływ na napięcie naczyń żylnych: diosmina zwiększa napięcie naczyń żylnych: żylna pletyzmografia okluzyjna wykazała skrócenie czasu opróżniania naczynia żylnego.

Wpływ na mikrokrążenie: Kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby wykazały statystycznie znamiennej różnicę pomiędzy efektami terapeutycznymi u pacjentów przyjmujących diosminę i placebo.

Produkt leczniczy zwiększa wytrzymałość układu kapilarnego, szczególnie u pacjentów wykazujących podwyższoną kruchość naczyń.

Badania przeprowadzone z zastosowaniem podwójnie ślepej próby kontrolowane za pomocą placebo, wykazały skuteczność terapeutyczną diosminy we flebografii, w terapii czynnościowej i organicznej przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych oraz w proktologii w leczeniu żylaków odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, diosmina wchłania się z przewodu pokarmowego i w postaci zmetabolizowanej jest wydalana głównie z kałem i moczem (14%).

Biologiczny okres półtrwania wynosi 11 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono szkodliwego wpływu dużych dawek diosminy na przebieg ciąży i porodu oraz rozwój płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, alkohol poliwinylowy, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/PVC/PVDC zawierający 10 tabletek.

20 tabletek (dwa blistry) 30 tabletek (trzy blistry) lub 60 tabletek (sześć blisterów) pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 16968

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 2010-06-15**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2010-06-15**