

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PELETHROCIN 500mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką zawiera:

zmikronizowaną diosminę 500 mg (*Diosminum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane - owalne, obustronnie wypukłe, różowobeżowe z rowkiem dzielącym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania kliniczne

Leczenie objawów związanych z niewydolnością żylną kończyn dolnych:

- uczucie ciężkości nóg

- ból

- nocne kurcze

Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidami).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle stosuje się 2 tabletki na dobę (1 tabletką rano i 1 tabletką wieczorem) podczas posiłków. W przypadku zaostrzenia dolegliwości dotyczących żylaków odbytu dawka wynosi 6 tabletek na dobę (po 2 tabletki trzy razy na dobę) przez pierwsze 4 dni, następnie - przez kolejne 3 dni 4 tabletki (po 2 tabletki dwa razy na dobę).

Pelethrocine jest produktem leczniczym w postaci tabletek powlekanych do podawania doustnego. Podzielenie tabletki na połowy nie zapewnia równomiernego rozłożenia substancji czynnej w obu częściach tabletki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diosminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, działanie terapeutyczne można zwiększyć poprzez odpowiedni tryb życia: unikanie ekspozycji na słońce, unikanie przebywania w pozycji stojącej przez długi czas, utrzymanie odpowiedniego ciężaru ciała, noszenie specjalnych pończoch.

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia produktem leczniczym Pelethrocine jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie przemijają, lekarz przeprowadzi badanie proktologiczne i wybierze odpowiednią metodę leczenia.

Stosowanie Pelethrocine w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania innych leków doodbytniczo.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami.

4.6 Cięża i laktacja

W badaniach dotyczących działania teratogennego produktu leczniczego nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości, jednak produkt leczniczy nie powinien być stosowany podczas 3 pierwszych miesięcy ciąży.

Nie badano czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego podczas karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

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

Brak wpływu produktu leczniczego Pelethrocina na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania diosminy to:

- zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty;
- zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka

W przypadku łagodnych działań niepożądanych, dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurowegetatywnych nie jest wymagane odstawienie produktu leczniczego.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania, lecz w razie przedawkowania spodziewane są następujące objawy: zaburzenia żołądka i jelit, wymioty i nudności.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające ochronnie na naczynia. Bioflawonoidy.

Kod ATC: C05CA03.

Pelethrocina jest produktem leczniczym wpływającym na elastyczność naczyń - zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na naczynia.

W farmakologii:

Na poziomie naczyń żylnych: zmniejsza rozszerzalność i światło żył oraz zmniejsza zastój żylny.

W zakresie mikrokrążenia: - przywraca sprawność kapilar i zwiększa ich wytrzymałość.

W farmakologii klinicznej:

Badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby na ludziach, używające metod umożliwiających ilościową ocenę działania hemodynamicznego w układzie żylnym potwierdziły właściwości farmakologiczne produktu leczniczego.

Badania relacji dawka-działanie zostały przeprowadzone w zakresie następujących parametrów opisujących układ żylny: objętość, rozszerzalność i czas opróżniania w zakresie dawek.

Najkorzystniejszą relację dawki do osiągnięcia działania terapeutycznego zaobserwowano po podaniu 2 tabletek na dobę.

Wpływ na napięcie naczyń żylnych:

Produkt leczniczy zwiększa napięcie żyłne, u osób z niewydolnością żylną skraca czas opróżnienia układu żylnego kończyn dolnych mierzony przy pomocy rtęciowych przyrządów pomiarowych.

Wpływ na mikrokrazenie:

Badanie przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby wykazało znamienne statystycznie różnicę pomiędzy działaniem terapeutycznym u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy i placebo.

Produkt leczniczy zwiększa wytrzymałość układu kapilarnego, szczególnie u pacjentów wykazujących podwyższoną kruchość naczyń. Pomiarów dokonywano metodą stereometrii naczyniowej.

Badania kliniczne, prowadzone zgodnie z zasadą podwójnie ślepej próby, w porównaniu z placebo, wykazały działanie korzystne podczas leczenia przewlekłej niewydolności żyłnej kończyn dolnych, związanych z funkcjonalną lub organiczną przyczyną, również wykazały działanie korzystne w leczeniu objawów żylaków odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badanie z użyciem diosminy znakowanej węglem C14 wykazało, że eliminacja diosminy zachodzi głównie poprzez wydalanie ze stolcem, a średnio 14% wydalone jest w moczu. Produkt leczniczy podlega intensywnemu metabolizmowi, manifestującemu się obecnością kwasów alkilo-fenolowych w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, magnezu stearynian, talk;

Otoczka: воск pszczeli, glicerol, hypromeloza 2190, macrogol 6000, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty E172, żelaza tlenek czerwony E172, tytanu dwutlenek E171, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i usuwaniu pozostałości

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawiera 2 blistry PVC/Aluminium, każdy po 15 tabletek powlekanych.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań, co do usuwania pozostałości produktu leczniczego.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

HELP S.A.

10, Valaoritou Str.,

GR 144 52 Metamorphosis – Athens Greece.

Tel: +30 201 2843479, 2815353; Fax: : +30 201 2811850

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9336

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

24-04-2002 / 09-03-2007 /

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**