

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIH MAX, 1000 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych:

- bóle i nocne kurcze nóg,
- uczucie ciężkości nóg,
- żylaki kończyn dolnych,
- poszerzenia bardzo drobnych naczyń żylnych, tzw. pajęczki naczyniowe.

Objawowe leczenie żylaków odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podaje się 1 tabletkę na dobę podczas posiłku.

Jedynie w przypadkach zaostrzenia dolegliwości spowodowanych żylakami odbytu zaleca się okresowe podawanie większych dawek: po 1 tabletkę 3 razy na dobę przez 4 dni, a przez kolejne 3 dni po 1 tabletkę 2 razy na dobę, rano i wieczorem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadkach zaostrzenia dolegliwości spowodowanych żylakami odbytu zastosowanie dużych dawek produktu leczniczego powinno być krótkotrwałe i jeśli dolegliwości nie przemijają wymagana jest kompleksowa ocena proktologiczna stanu pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie było doniesień o szkodliwym działaniu diosminy podczas stosowania jej u ludzi. Mimo to nie ma wystarczających danych, aby całkowicie wykluczyć ryzyko, dlatego też produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego zaleca się unikanie karmienia piersią w okresie jego przyjmowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy DIH MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Opisano rzadko występujące przypadki odczynów dermatologicznych (egzema, wysypka, świąd, pokrzywka, łupież różowy) wynikających z nadwrażliwości na diosminę. Po podaniu diosminy (wg dostępnej literatury w mniej niż 2% przypadków) mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból żołądka, nudności, niestrawność, wymioty, biegunka lub inne zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego). Notowano także przypadki wystąpienia zaburzeń neurovegetatywnych (bezsenna, trudności w zasypianiu, zawroty i bóle głowy, niepokój), które na ogół nie wymagały przerwania podawania diosminy i przemijały wkrótce po jej odstawieniu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń, leki wpływające na elastyczność naczyń, bioflawonoidy.

Kod ATC: C 05 CA 03

Tabletki DIH MAX zawierają diosminę zaliczaną do flawonów – podgrupy bioflawonoidów. Diosmina jest półsyntetycznym analogiem naturalnego flawonoidu - 7-rutynozydem diosmetyny (7-ramnoglukozyd trójhidroksy- 5,7,3'-metoksy-4''-flawonowy).

Mechanizm działania

Diosmina wpływa na mikrokążenie i parametry hemoreologiczne krążenia. Wykazuje działanie ochronne wobec naczyń żylnych (dwukrotnie silniejsze od trokserutyny), zmniejsza ich przepuszczalność, zapewnia elastyczność ścian naczyń i zwiększenie ich napięcia (m.in. na skutek przedłużenia skurczu włókien mięśniowych ściany naczyń żylnych w odpowiedzi na noradrenalinę i wzrost wrażliwości miocytów na jony wapniowe).

Poprawiając powrót krwi z układu żylnego kończyn dolnych, zmniejsza nadciśnienie i zastój żylny w kończynach. Hamuje patologiczną aktywację i adhezję leukocytów do ścian naczyń włosowatych, zmniejsza nadmierną lepkość krwi. Dzięki hamowaniu wydzielania mediatorów reakcji zapalnej

(hamuje syntezę prostaglandyn i działa przeciwutleniająco, zmniejsza stężenie wolnych rodników, ogranicza uwalnianie histaminy, zmniejsza aktywność hialuronidazy i ceruloplazminy) ma właściwości przeciwzapalne. Diosmina zwiększa przepływ w układzie chłonnym, podwyższa ciśnienie onkotyczne limfy. Tak jak inne flawonoidy, jest uznawana za silny inhibitor prostaglandyny E₂, F_{2α} i tromboksanu (A₂ i lub B₂), hamujący aktywację, migrację i adhezję leukocytów oraz aktywację neutrofilii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diosmina po podaniu doustnym jest metabolizowana w jelitach przez florę bakteryjną do swojego aglikonu - diosmetyny i w tej postaci szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

T_{max} dla diosmetyny wynosi ok. 1 h. Okres półtrwania diosmetyny w osoczu krwi (T_½) wynosi średnio 31,5 godziny (24 - 36 h).

Metabolizm

Metabolitami diosminy są kwasy fenolowe i ich pochodne sprzężone z glicyną.

Eliminacja

W ciągu pierwszej doby leczenia są one wydalone przez nerki oraz z kałem, a następnie tylko z kałem. Razem z kałem wydalaną jest niewchłonięta część dawki diosminy i diosmetyny oraz nieaktywne metabolity diosmetyny, głównie kwasy fenolowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, nieopisanych w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol poliwinylowy 4-88
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowania po 30 i 60 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław
Tel. + 48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

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

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIEROWNIK
[podpis]
mgr farm. Małgorzata Han-Marek