

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phlebodia, 600 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 600 mg diosminy (*Diosminum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lak czerwieni koszenilowej Ponceau 4R (E 124).

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zmniejszenie objawów niewydolności krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych (żylaki kończyn dolnych), uczucie ciężkości nóg, ból i inne dolegliwości spowodowane zespołem niespokojnych nóg zmuszające do zmiany pozycji ciała.

Krótkotrwałe leczenie objawowe żylaków odbytu w okresie zaostrzeń dolegliwości.

Produkt Phlebodia, 600 mg, tabletki powlekane wskazany jest dla dorosłych (od 18 lat).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (od 18 lat)

Droga podania: doustna.

Niewydolność krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych: 1 tabletkę na dobę (600 mg/dobę), rano na czczo.

Zaostrzenie dolegliwości żylaków odbytu: 2 do 3 tabletek na dobę (1200 mg/dobę do 1800 mg/dobę), razem z posiłkiem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diosminę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Stosowania produktu leczniczego nie zaleca się w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Żylaki odbytu

W przypadku, gdy występuje nasilenie objawów choroby hemoroidalnej, przyjmowanie produktu nie zwalnia z leczenia chorób odbytu. Leczenie objawów związanych z żylakami odbytu powinno być krótkotrwałe. Jeśli objawy nie ustąpią szybko, należy wykonać badanie proktologiczne i zastosować odpowiednie leczenie.

Produkt zawiera lak czerwieni koszenilowej Ponceau 4R (E 124). Może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, nie zaobserwowano działania szkodliwego dla płodu. W związku z tym, nie należy spodziewać się działania teratogennego u ludzi (substancje wywołujące uszkodzenia płodu u ludzi zazwyczaj były teratogenne również u zwierząt). Obserwacje kliniczne nie wykazały uszkodzenia ani działania toksycznego na płód. Jednakże brak wystarczających danych, aby wykluczyć ryzyko. W związku z tym produkt może być stosowany w czasie ciąży jedynie gdy jest to konieczne.

Laktacja

Brak danych na temat przenikania produktu do mleka kobiet karmiących piersią. Leczenie nie jest zalecane w czasie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Odnotowano bardzo rzadko działania niepożądane dotyczące zaburzeń żołądka i jelit rzadko wymagające odstawienia produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń, stabilizujące naczynia kapilarne, bioflawonoidy.

Kod ATC: C 05 CA 03

Substancja czynna zwiększająca napięcie żyłne i działająca naczynioochronnie.

Diosmina zmniejsza podatność na pęknięcie małych naczyń krwionośnych, poprawia napięcie żył oraz zmniejsza przepuszczalność żylną.

Właściwości te zostały wykazane na różnych modelach zwierzęcych oraz w badaniach klinicznych.

Badania na zwierzętach

Właściwości utrzymywania napięcia ściany naczyń żylnych:

- zwiększenie ciśnienia żylnego u znieczulonego psa po podaniu drogą dożylną diosminy.

Właściwości ochronne ściany naczyń żylnych:

- u szczurów zaobserwowano normalizację przepuszczalności naczyń włosowatych, działanie przeciwzapalne i przeciwobrzękowe,
- wpływ na deformację erytrocytów mierzony czasem filtracji erytrocytów,
- u szczurów i świnek morskich z niedoborem witaminy P nastąpiło zwiększenie oporu naczyń włosowatych,
- u świnek morskich z niedoborem witaminy P nastąpiło skrócenie czasu krwawienia,
- zaobserwowano zmniejszenie przepuszczalności naczyń włosowatych, które wywołano chloroformem, histaminą i hialuronidazą.

Badania kliniczne

Właściwości utrzymywania napięcia żylnego ustalone na drodze farmakologii klinicznej:

Diosmina:

- nasila zwężenie naczyń spowodowane adrenaliną, noradrenaliną i serotoniną w żyłach powierzchownych ręki i w izolowanej żyły odpiszczelowej,
- powoduje zwiększenie napięcia żylnego (wykazany poprzez mierzenie objętości kończyny metodą pletyzmograficzną) oraz zmniejszenie zastojów żylnych,
- powoduje zwężenie naczyń żylnych, działanie to jest zależne od dawki,
- wyrównuje średnie ciśnienie w naczyniach żylnych powierzchownych i głębokich, co wykazano w badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą kontrolowaną placebo (pomiar metodą Dopplera),
- powoduje zwiększenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego w pooperacyjnej hipotonii ortostatycznej,
- utrzymuje napięcie żyłne po usunięciu żyły odpiszczelowej.

Działanie ochronne na naczynia żyłne:

- Działanie chroniące naczynia przed pękaniem zależne jest od dawki.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dzięki zastosowaniu diosminy znakowanej węglem C¹⁴ u zwierząt było możliwe wykazanie: szybkiego wchłaniania produktu. Po 2 godzinach po podaniu drogą doustną rozpoczyna się faza wchłaniania. Maksymalne stężenie we krwi osiągnęto w 5-tej godzinie,

Dystrybucja

Diosmina i jej metabolity posiadają ograniczoną dystrybucję z wyjątkiem nerek, wątroby, płuc oraz żyły głównej i żył odpiszczelowych (poziom radioaktywności mierzony w nerkach, wątrobie, płucach, żyły głównej i żyłach odpiszczelowych był zawsze większy niż w innych tkankach).

Preferencyjne wiązanie diosminy i (lub) jej metabolitów do tkanki żyłnej zwiększa się do 9 godziny i utrzymuje się przez 96 godzin.

Eliminacja

Wydalanie następuje głównie przez nerki (79%), z kałem (11%) i z żółcią (2,4%), pozostałość jest metabolizowana w cyklu wątrobowym.

Powyższe dane, uzyskane z badań na zwierzętach, mogą sugerować dobrą wchłaniania diosminy po podaniu doustnym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność diosminy szczególnie po podaniu doustnym jest bardzo mała.

Krótko- i długotrwałe badania toksykologiczne na zwierzętach wykazały, że toksyczność diosminy jest bardzo mała.

LD₅₀ diosminy po podaniu doustnym u myszy jest większe niż 10 000 mg/kg, u szczurów jest większe niż 5 000 mg/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna (Aerozol R 972)

Celuloza mikrokrystaliczna

Otoczka:

1. Substancja powlekająca Sepifilm 002: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 400 stearynian.
2. Substancja barwiąca Sepisperse AP 5523: glikol propylenowy, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), lak czerwieni koszenilowej Ponceau 4R (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
3. Opaglos 6000: alkohol etylowy 95%, guma lakowa (E 904), воск Carnauba (E 903), воск pszczeli (E 901).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie po 15 tabletek; 1 blister po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.

Opakowanie po 30 tabletek; 2 blistry po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie ma specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRES INNOTHERA

22 Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10202

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.02.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.03.2014 r.

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

02/2017