

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20140139
Разрешение № ВВ/ММ/НБ-СВ337
Одобрение № / 23-04-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флебавен 500 mg филмирани таблетки
Flebaven 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg микронизиран диосмин (*diosmin*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълто-кафяви, двойно изпъкнали, продълговати филмирани таблетки. Размерите на таблетките са 16,0 mm x 8,5 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Флебавен е показан при възрастни за:

- лечение на признаци и симптоми на хронична венозна болест, като болка, усещане за тежест, умора на краката, неспокойни крака, нощни крампи, едем и трофични промени,
- лечение на симптоми, свързани с остра хемороидална криза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Хронична венозна болест

Обичайната дневна доза е 2 таблетки, приемани като еднократна доза или като 2 самостоятелни дози.

Лечението трябва да продължи най-малко 4 до 5 седмици.

Остра хемороидална криза

През първите 4 дни на лечението дневната доза е 6 таблетки. През следващите 3 дни препоръчителната дневна доза е 4 таблетки. Препоръчителната дневна доза за поддържащо лечение е 2 таблетки.

При това показание Флебавен е предназначен само за краткосрочна употреба (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Поради липса на данни, Флебавен не трябва да се използва при деца и юноши.

Специални популации

Не са провеждани проучвания за дозирането при пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане или при пациенти в старческа възраст. Въз основа на наличните данни, установен особен риск при тези групи пациенти.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките трябва да се приемат с храна.



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

Лечението на остра хемороидална криза с Флебавен не е заместител на специфичното лечение на други анални нарушения. Лечението трябва да бъде само краткосрочно. Ако симптомите продължават, трябва да се извърши проктологичен преглед и преразглеждане на лечението.

При пациенти с хронични венозни заболявания лечението е най-полезно, когато се придружава от балансиран начин на живот:

- да се избягват излагане на слънце и продължителен прав стоеж,
- да се поддържа подходящо тегло,
- носенето на специални чорапи може да подобри циркулацията при някои пациенти.

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

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При постмаркетинговия опит не се съобщават взаимодействия на диосмин и други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното или фетално развитие (вж. точка 5.3). Трябва да се подхожда с повишено внимание при предписване на бременни жени.

Кърмене

Не е известно дали диосмин се екскретира в кърмата. Ето защо, този лекарствен продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, на базата на цялостния профил на безопасност, диосмин не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност



Повечето нежелани лекарствени реакции, съобщени при клинични проучвания с диосмин, са леки и с преходен характер. Те са свързани главно със стомашно-чревни смущения (диария, диспепсия, гадене, повръщане).

Табличен списък на нежеланите реакции

	Чести ($\geq 1/100$ до < $1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до < $1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до < $1/1\ 000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на нервната система			Главоболие, неразположение, вертиго	
Стомашно-чревни нарушения	Диария, диспепсия, гадене, повръщане	Колит		Болка в корема
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Пруритус, обрив, уртикария	Едем на лицето, устните и клепачите Ангиоедем (в изключително редки случаи)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротектори; Биофлавоноиди; АТС код: C05CA03.

Механизъм на действие

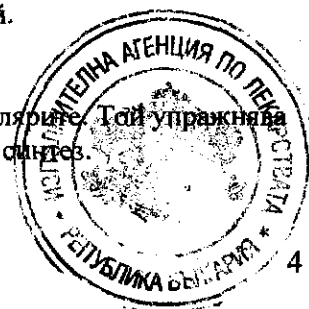
Действие върху вените

Диосмин намалява разтегливостта на вените и намалява венозния застой.

Действие върху микроциркулацията

Диосмин намалява пропускливостта и увеличава устойчивостта на капилярите. Той упражнява и противовъзпалително действие чрез ефекти върху простагландиновия синтез.

Фармакодинамични ефекти



Фармакологичната активност на диосмин при хора е доказана чрез контролирани, двойнослепи клинични проучвания, както и чрез обективни и количествени методи при изследване на влиянието на активното вещество върху венозната хемодинамика.

Ефекти върху венозния тонус

Диосмин подобрява венозния тонус и по този начин намалява капацитивното съпротивление, разтегливостта и застоя на кръвта: венозната оклузална живачна плетизмография показва намаляване на времето за изпразване на вените.

Крайният ефект е намаляване на венозната хипертония при пациенти с венозна болест.

Ефекти върху лимфната система

Диосмин стимулира лимфната активност, като подобрява дренажа на интерстициалното пространство и ускорява лимфния поток. Приложението на 1 g диосмин дневно намалява лимфния капилярен диаметър и интралимфното налягане, повишавайки броя на функциониращите лимфни капиляри при пациенти с тежка хронична венозна недостатъчност, без язви.

Ефекти върху микроциркулацията

Контролирани, двойнослепи клинични проучвания показват статистически значима разлика между диосмин и плацебо. При пациенти с капилярна крехкост, лечението с диосмин повишава капилярната устойчивост и намалява клиничните прояви.

Намаляване на капилярната пропускливост спрямо плацебо е наблюдавана и след приложение на 1 g диосмин дневно, използвайки белязан с технеций албумин или плетизмография.

Клинична ефикасност и безопасност

Контролирани, двойнослепи клинични проучвания доказват терапевтичната активност на продукта за лечение на признаци и симптоми на установена хронична венозна болест (CVD) и за 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 под формата на агликоновото си производно диосметин. Оралната бионаличност на микроизирания диосмин е приблизително 60 %.

Разпределение

Диосметин има обем на разпределение 62,1 l, което показва широко разпространение в тъканите.

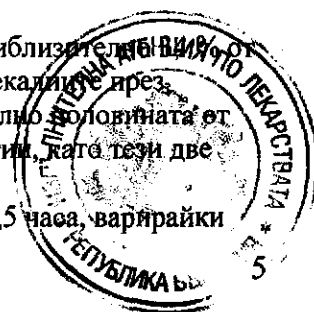
Биотрансформация

Диосметин се метаболизира екстензивно до фенолни киселини или техните глицин конюгирани производни, които се елиминират с урината. Преобладаващият метаболит при мъжете, установен в урината, е m-хидрокси-фенилпропионовата киселина, която се елиминира главно в конюгираната си форма. Установените в по-малки количества метаболити включват фенолни киселини, съответстващи на 3-хидрокси-4-метоксибензоена киселина и 3-метокси-4-хидроксифенилоцетна киселина.

Елиминиране

Елиминирането на микроизирания диосмин е сравнително бързо, като приблизително 60% от радиоактивно белязаната доза на ¹⁴C-диосмин се екскретира в урината и фекалиите през първите 24 часа, а приблизително 86 % - през първите 48 часа. Приблизително половината от дозата се елиминира във фекалиите като непроменен диосмин или диосметин, като тези две съединения не се екскретират в урината.

Елиминационният полуживот на диосметин показва средна стойност от 31,5 часа, варирайки



между 26 и 43 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучванията за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Целулоза, микрокристална

Поливинилов алкохол

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Талк

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Поливинилов алкохол

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 3000

Талк

Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC/алуминиев блистер

Опаковки: 15, 30, 60, 90, 120, 150 и 180 филмирани таблетки, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20170239

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.07.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

