



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Dioflan[®], film tableta, 500 mg
Pakovanje: blister, 3x10 film tableta

Proizvođač: PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Adresa: Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Adresa: Kumanački put bb, Novi Bečej

1. IME LEKA, INTERNACIONALNO NEZAŠTIĆENO IME LEKA (INN)

Dioflan[®], 500 mg, film tableta

INN: diosmin, hesperidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 500 mg mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije, što odgovara 450 mg diosmina (90%) i 50 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: Sunset Yellow FCF (E110); glukoza, monohidrat.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Bledo ružičaste, ovalne, bikonveksne, sa podeonom linijom sa jedne i utisnutom oznakom „KMP“ sa druge strane. Na prelomu, film tableta je bež boje.

Podeona linija ne služi za podelu na jednake delove.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Terapija simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, jutarnji umor nogu)
- Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

4.2. Doziranje i način primene

Hronična venska insuficijencija:

Uobičajena doza: 2 tablete dnevno, odnosno 1000 mg u vreme obroka.

Akutni hemoroidalni sindrom:

Preporučena doza je 6 tableta dnevno, odnosno 3000 mg (po dve tablete, tri puta dnevno), u toku prva četiri dana, a zatim 4 tablete dnevno (dve tablete dva puta dnevno) tokom naredna 3 dana.

Ukoliko ne dođe do poboljšanja nakon 7 dana terapije, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu leka ili bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Akutni hemoroidalni sindrom:

Primena leka Dioflan u lečenju akutnog hemoroidalnog sindroma, ne podrazumeva i terapiju drugih analnih poremećaja. Terapija mora da bude kratkotrajna. Ako se simptomi brzo ne povuku, neophodno je uraditi proktološki pregled i ponovo razmotriti terapiju.

Lek Dioflan sadrži boju Sunset Yellow, koja može da izazove alergijske reakcije.

Lek Dioflan sadrži pomoćnu supstancu glukoza, monohidrat, pacijenti sa retkom glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Posebna ispitivanja interakcije sa drugim lekovima nisu vršena. Međutim, u toku dugogodišnjeg postmarketinškog iskustva sa ovim lekom nije bilo prijava interakcija sa drugim lekovima, niti drugih vrsta interakcija.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća:

U ispitivanjima na životinjama teratogeni efekti se nisu pojavili, dok kod ljudi neželjena dejstva ovog tipa nisu, do sada, prijavljivana.

Dojenje:

U odsustvu podataka o izlučivanju u humano mleko, terapiju lekom Dioflan treba izbegavati kod žena koje doje.

Fertilitet:

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti pokazano je da Dioflan ne utiče na fertilitet ženki i mužjaka pacova (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ispitivanja uticaja flavonoidne frakcije na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama nisu do sada vršena. Međutim, na osnovu ukupnog bezbednosnog profila flavonoidne frakcije, lek Dioflan nema ili ima neznatan uticaj na ove sposobnosti.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva ili događaji koji su prijavljeni, rangirani su na osnovu sledeće učestalosti: veoma česta (>1/10), česta (>1/100, <1/10), povremena (>1/1000, <1/100), retka (>1/10000, <1/1000), veoma retka (<1/10000), nepoznate učestalosti (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji nervnog sistema:

Retka: nesvestica, glavobolja, slabost.

Gastrointestinalni poremećaji:
Česta: dijareja, dispepsija, mučnina, povraćanje.
Povremena: kolitis.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:
Retka: osip, svrab, urtikarija.
Nepoznate učestalosti: izolovani edem lica, usana ili kapaka. Izuzetno, Kinkeov edem.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do sada nije bilo prijavljenih slučajeva predoziranja lekom Dioflan.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Sredstva za stabilizaciju kapilara. Bioflavonoidi.

ATC kod: C05CA53

Farmakološki:

Dioflan smanjuje rastegljivost vena i venostazu.

Na nivou mikrocirkulacije, normalizuje permeabilnost kapilara i povećava kapilarni otpor.

U kliničkoj farmakologiji:

Farmakološke karakteristike leka Dioflan su potvrđene kontrolisanim, dvostruko-slepim kliničkim ispitivanjima kod ljudi, u kojima su za potvrdu efikasnosti supstance na vensku hemodinamiku korišćene objektivne i kvantitativne tehnike.

Odnos doza/efekat:

Statistički značajan odnos između doze i efekta je dokazan na sledećim parametrima venske pletizmografije: venski kapacitet, rastegljivost vena i vreme pražnjenja vena. Najbolji odnos doza/efekat je postignut upotrebom dve tablete dnevno.

Venotonička aktivnost:

Dioflan povećava venski tonus: venskom okluzivnom pletizmografijom je pokazana redukcija vremena venskog pražnjenja.

Mikrocirkulatorna aktivnost:

Kontrolisanim, dvostruko-slepim ispitivanjima je pokazana statistički značajna razlika između upotrebe leka i placeba. Kod pacijenata sa simptomima kapilarne fragilnosti, terapijom je povećana kapilarna otpornost, merena angiostereometrijom.

Klinička praksa

Terapijska efikasnost leka dokazana je kontrolisanim dvostruko-slepim kliničkim ispitivanjima. Dokazana je terapijska aktivnost leka Dioflan u flebologiji, terapiji funkcionalne i organske hronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta i u proktologiji u terapiji hemoroidalne bolesti.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kod ljudi, posle oralne primene leka sa diosminom obeleženim radioaktivnim ugljenikovim izotopom ^{14}C , pokazano je sledeće:

- izlučuje se uglavnom fecesom, urinom se izlučuje prosečno 14% unete doze,
- poluvreme eliminacije je 11 sati,
- lek se ekstenzivno metaboliše, visok stepen metabolizma se prepoznaje po prisustvu različitih fenolnih kiselina u urinu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Akutna oralna primena leka na miševima, pacovima i majmunima u dozi 180 puta većoj od terapijske doze leka kod ljudi nije imala toksični ili letalni uticaj i nije izazvala promene u ponašanju, kao ni biološke, anatomske i histološke promene.

Ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazala embriotoksične ili teratogene efekte. Nije došlo do promena u fertilitetu.

In vitro i *in vivo* ispitivanjima je pokazano da lek nema mutageni potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI**6.1. Lista pomoćnih supstanci**

natrijum-skrobglikolat (tip A);
celuloza, mikrokristalna;
magnezijum-stearat;
hipromeloza;
talk;
natrijum-laurilsulfat;
natrijum-karboksimetil celuloza;
maltodekstrin;
glukoza, monohidrat;

titan-dioksid;
stearinska kiselina;
gvožđe(III)-oksid, žuti (E172);
gvožđe(III) -oksid, crveni (E172);
Sunset Yellow FCF (E110).

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25⁰C.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je providni blister od PVC/Al materijala.

U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ
Kumanački put bb, Novi Bečej

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

515-01-02201-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

02.11.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2016.