

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Phlebodia[®], 600 mg, film tablete

INN: diosmin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 600 mg diosmina (izraženo na bezvodni i čist diosmin).

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: cochineal red A (E 124).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Film tablete, ružičaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Venska insuficijencija: 1 tableta dnevno uz obrok.

Hemoroidalna kriza: 2 do 3 tablete dnevno uz obrok. Maksimalno trajanje terapije je 7 dana.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Phlebodia kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije potvrđena.

Način primene

Oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Akutni hemoroidalni sindrom:

Primena ovog leka ne zamenjuje specifičnu terapiju drugih analnih bolesti.
Terapija treba da bude kratkotrajna.
Ako se simptomi ne poboljšaju brzo, neophodno je uraditi proktološki pregled i ponovo razmotriti terapiju.

Ovaj lek sadrži azo boju (cochineal red A (E 124)) koja može izazvati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Klinički značajne interakcije sa drugim lekovima nisu bile prijavljene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primeni diosmina kod trudnica ograničeni.
Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).
Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena leka Phlebodia tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se diosmin ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko.
Ne može se isključiti rizik po novorođenče/oddojče. Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija lekom Phlebodia mora se doneti uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije lekom Phlebodia za majku.

Plodnost

Studije reproduktivne toksičnosti nisu ukazale na uticaj na plodnost mužjaka i ženki pacova (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Specifične studije uticaja diosmina na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nisu sprovedene. Ipak, prema ukupnom bezbednosnom profilu diosmina, lek Phlebodia nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena u skladu sa MedDRA klasifikacijom sistema organa i na osnovu učestalosti javljanja kao što sledi: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

<i>Klasa sistema organa (SOC)</i>	<i>Često</i>	<i>Povremeno</i>	<i>Retko</i>
Gastrointestinalni poremećaji*	gastralgija	nadimanje, dijareja, dispepsija, mučnina	povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		alergijske reakcije kao što su osip, pruritis, urtikarija, angioedem	

*Gastrointestinalni poremećaji retko dovode do prekida terapije.

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

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja udruženi sa neželjenim reakcijama tokom primene leka Phlebodia samostalno.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi; Sredstva za stabilizaciju kapilara.

ATC šifra: C05CA03

Venotonik i vaskuloprotektiv koji izaziva vensku konstrikciju, povećavajući vaskularnu otpornost i smanjujući vaskularnu propustljivost.

Sprovedene farmakodinamske studije su pokazale ova svojstva.

Venotonična svojstva

- Povećanje vazokonstriktivnog dejstva adrenalina, noradrenalina i serotonina na površinskim venama ruke ili na izolovanoj ljudskoj veni safeni.
- Povećanje venskog tonusa dokazano merenjem venskog kapaciteta upotrebom pletizmografije, smanjenje venske staze.
- Venokonstriktivno dejstvo je dozno zavisno.
- Smanjenje srednje vrednosti venskog pritiska (kako u površinskom, tako i u dubokom venskom sistemu) pokazano duplo slepom studijom u odnosu na placebo kontrolisanu, pod *Doppler* kontrolom.
- Povećanje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska u posthirurškoj ortostatskoj hipotenziji.
- Aktivnost nakon safenektomije.

Vaskuloprotektivna svojstva

- Povećanje kapilarne otpornosti koje je dozno zavisno.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon oralne primene leka Phlebodia, diosmin se metaboliše u diosmetin pomoću intestinalnih bakterija. Resorbovan diosmetin se nalazi u krvi kao glukurokonjugat i sulfokonjugat. Diosmetin-3-glukuronid je glavni metabolit diosmina.

Maksimalna koncentracija u plazmi dostiže pik između 12 i 15 sati nakon uzimanja leka Phlebodia.

Distribucija

U farmakokinetičkim studijama na životinjama upotrebom C¹⁴ - obeleženog diosmina, pokazana je preferencijalna distribucija radioaktivnosti u veni kava i venama safene.

Eliminacija

Eliminacija kod životinja se odvija urinarnom (79%), fekalnom (11%) i bilijarnom ekskrecijom (2,4%) sa enterohepatičnim ciklusom.

Kod ljudi, diosmetin-3-glukuronid je nađen u urinu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na poseban rizik kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete:

stearinska kiselina, mikronizovana
talk
silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni
celuloza, mikrokristalna

Film (obloga) tablete:

- Sepifilm 002 (hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; makrogolstearat 400)
- Sepisperse AP5523 Pink (hipromeloza; titan-dioksid (E171); cochineal Red A (E124); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172))
- Opaglos 6000 (šelak; karnauba vosak; beli pčelinji vosak).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 15 film tableta (ukupno 15 film tableta) ili 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD
Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Phlebodia, film tablete, 15 x (600 mg): 000457833 2023

Phlebodia, film tablete, 30 x (600 mg): 000457556 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.07.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.10.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktober, 2024.