

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Flebaven – Флебавен 500 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg микронизиран диосмин.

За целосна листа на екипиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета.

Филм-обложените таблети се кафеникаво-жолти, биконвексни, филм-обложени таблети, со облик на капсула. Таблетата има овална форма со димензии 16,0 mm × 8,5 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Флебавен е индициран кај возрасни за:

- Терапија на знаци и симптоми на хронична венска болест, како што се болка, чувство на тежина, замор во нозете, немирни нозе, ноќни грчеви, едем и трофични промени.
- Терапија на симптоми поврзани со акутен хемороиден синдром.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Хронична венска болест

Вообичаена дневна доза е 2 таблети, кои може да се земат како единечна доза или во 2 одделни дози.

Терапијата треба да трае најмалку 4 до 5 недели.

Акутен хемороиден синдром

Во првите 4 дена од терапијата, дневната доза е 6 таблети. (кои се администрираат два пати дневно по 3 таблети).

Во текот на следните 3 дена, препорачаната дневна доза е 4 таблети. (кои се администрираат два пати дневно по 2 таблети). Потоа, препорачана доза на одржување на терапијата е 2 таблети дневно (кои се администрираат два пати дневно по една таблета).

При оваа индикација, Флебавен е наменет само за краткотрајна терапија (погледнете во точка 4.4).

Педијатриска популација

Поради недостаток на податоци, Флебавен не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Посебни групи на пациенти

Не се спроведени студии за дозирање кај пациенти со бубрежни и/или хепатални нарушувања или кај постарите лица. Врз основа на достапните податоци, кај овие групи на пациенти не е



идентификуван посебен ризик.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Таблетите треба да се земаат заедно со оброците.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција диосмин или на некој од екипиенсите наведени во точка 6.1.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Третманот на акутен хемороиден синдром со Флебавен не е замена за специфичната терапија на други анални нарушувања. Третманот треба да биде краткотраен. Ако симптомите продолжат, треба да се изврши проктолошки преглед и повторно да се разгледа терапијата.

Кај пациенти со хронична венска болест, терапијата е најкорисна кога е придружена со урамнотежен животен стил:

- треба да се избегнува изложување на сонце и подолго стоење,
- треба да се одржува соодветна телесна тежина,
- носењето на специјални чорапи може да ја подобри циркулацијата кај некои пациенти.

Се препорачува посебно внимание ако состојбата се влоши за време на терапијата. Тоа може да се манифестира како воспаление на кожата, воспаление на вените, стврднување на поткожното ткиво, силна болка, улцери на кожата или атипични симптоми, на пример, ненадејно отекување на едната или на двете нозе.

Флебавен не е ефикасен во намалувањето на отокот на долните екстремитети, ако отокот е предизвикан од некое срцево, црнодробно или бубрежно заболување.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не се спроведени студии за интеракции.

Во постмаркетиншкото искуство, не се пријавени интеракции на диосмин со други лекови.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Студиите на животни не укажуваат на постоење на директни или индиректни штетни ефекти во однос на бременоста, ембрионалниот или феталниот развој (погледнете во точка 5.3). Треба да се внимава кога лекот им се препишува на бремени жени.

Доење

Не е познато дали диосмин се излачува во мајчиното млеко. Затоа, овој лек не треба да се администрира за време на доењето.

Плодност

Студиите за репродуктивна токсичност не укажуваат на влијание врз плодноста кај мажјаците и женките стаорци (погледнете во точка 5.3).

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не се изведени студии за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

Сепак, врз основа на целокупниот безбедносен профил, диосмин нема или има незначително влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.



4.8 Несакани дејства

Преглед на безбедносниот профил

Повеќето несакани дејства пријавени во клиничките испитувања со диосмин биле благи и минливи по природа. Тие главно се поврзани со гастроинтестинални нарушувања (дијареја, диспепсија, гадење, повраќање).

Табеларен приказ на несакани дејства

	Чести ($\geq 1/100$ до < $1/10$)	Помалку чести ($\geq 1/1\,000$ до < $1/100$)	Ретки ($\geq 1/10\,000$ до < $1/1\,000$)	Непознати (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
Нарушувања на нервниот систем			главоболка, малаксаност, вртоглавица	
Гастроинтестинални нарушувања	дијареа, диспепсија, гадење, повраќање	колитис		абдоминална болка
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво			пруритус, исип, уртикарија	едем на лицето, усните и очните капаци ангиоедем (во исклучителни случаи)

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Вазопротективи; Биофлавоноиди; АТС код: C05CA03.

Механизам на дејство

Веноактивно дејство

Диосмин ја намалува венската растегливост и ја намалува венската стаза.

Дејство врз микроциркулацијата

Диосмин ја намалува капиларната пропустливост и го зголемува капиларниот отпор. Има и антиинфламаторно дејство како резултат на ефектите врз синтезата на простагландин.

Фармакодинамски дејства

Фармаколошката активност на диосмин кај луѓето е потврдена со контролирани, двојно слепи



клинички студии, како и со објективни и квантитативни методи за испитување на влијанието на активната супстанција врз венската хемодинамика.

Ефекти на венскиот тонус

Диосмин го зголемува венскиот тонус и според тоа го намалува венскиот капацитет, растегливоста и веностазата: оклузивната венска плетизмографија укажува на намалување на времето на празнење на вените.

Конечниот ефект е намалување на венската хипертензија кај пациентите со венска болест.

Ефекти на лимфниот систем

Диосмин ја стимулира лимфната активност, ја подобрува дренажата на интерстицијалниот простор и го зголемува лимфниот проток. Администрацијата на 1 g диосмин дневно го намалува лимфниот капиларен дијаметар и интралимфниот притисок, зголемувајќи го бројот на функционални лимфни капилари кај пациентите со тешка хронична венска инсуфициенција, без улкуси.

Ефекти на микроциркулацијата

Контролираните, двојно слепи, клинички студии докажуваат статистички значајна разлика помеѓу диосмин и плацебо. Кај пациенти со симптоми на капиларна фрагилност, третманот со диосмин го зголемува капиларниот отпор и ги намалува клиничките манифестации.

Намалување на капиларната пропустливост, беше забележано и по администрација на 1 g диосмин дневно, во однос на плацебо, што било докажано со користење на албумин обележан со технициум или со плетизмографија.

Клиничка ефикасност и безбедност

Контролираните, двојно слепи клинички студии ја докажуваат терапевтската активност на лекот за третман на знаци и симптоми на утврдена хронична венска болест (CVD) и за третман на акутна хеморoidна болест.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

По перорална администрација, диосмин брзо се хидролизира во цревната флора и се апсорбира како дериват на агликон, диосметин. Оралната биорасположивост на микронизираниот диосмин изнесува приближно 60%.

Дистрибуција

Диосметин има волумен на дистрибуција од 62,1 L, што укажува на распространета дистрибуција во ткивата.

Биотрансформација

Диосметин се метаболизира до фенолни киселини или нивните глицин конјугатни деривати, кои се елиминираат преку урината. Главниот метаболит кај човекот кој е пронајден во урината е м-хидрокси-фенилпропионска киселина, кој главно се елиминира во неговата конјугирана форма. Метаболити пронајдени во помали количини вклучуваат фенолни киселини во форма на 3-хидрокси-4-метоксибензоева киселина и 3-метокси-4-хидроксифенилацетилна киселина.

Елиминација

Елиминацијата на микронизираниот диосмин е релативно брза и приближно 34% од радио-означената доза на ¹⁴C-диосмин се излучува во урината и фецесот во текот на првите 24 часа, а приближно 86% во текот на првите 48 часа. Околу половина од дозата се елиминира во фецесот во форма на непроменет диосмин или диосметин, додека сите две соединенија не се излучуваат во урината.

Полуживотот на елиминација на диосметин изнесува во просек 31,5 часа, во опсег од 26 до 43 часа.



5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Неклиничките податоци не укажуваат на посебна опасност за луѓето врз основа на студиите за токсичност на повторени дози, генотоксичност, канцероген потенцијал и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Јадро на таблетата:

микрокристална целулоза
поливинил алкохол
натриум скроб гликолат (тип А)
талк
магнезиум стеарат

Филм-обвивка на таблетата:

поливинил алкохол
титаниум диоксид (E171)
макрогол 3000
талк
жолт железно оксид (E172)

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

6.5 Пакување

PVC/PVDC/Alu блистер.

Големини на пакувањето: 30 и 60 филм-обложени таблети, во картонско пакување.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни услови.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законската регулатива.



7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

30 x 500 mg: 11-823/1

60 x 500 mg: 11-824/1

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

16.01.2018

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Июни 2022

