

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Diohespan max/Диохеспан макс, 1000 mg, таблети.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

Една таблета Diohespan max содржи 1000 mg микронизиран диосминум.

За целата листа на ексципинеси видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

Таблети со рецка. Со помош на делбената линија таблетата може да се подели на делови со цел полесно да се проголта. Рецката не служи за поделба на таблетата на еднакви делови.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

Diohespan max е индициран за третман на хронична венска инсуфициенција (англ. Chronic venous insufficiency-CVI) на долните екстремитети (варикозни вени) со:

- чувство на тежина во нозете,
- болки во нозете,
- мускулни грчеви кои се јавуваат ноќно време.

Diohespan max се користи и како симптоматска терапија при интензивирање на симптомите на варикозни вени во анусот (хемороиди).

4.2 Дозирање и начин на администрација

Diohespan max, таблети е наменет за орална употреба.

Вообичаена доза од лекот е една таблета на ден за време на јадење.

Интензивирање на симптомите на хемороиди: се аплицираат 3 таблети на ден, во текот на 4 последователни дена, а потоа, 2 таблети на ден, во текот на 3 последователни дена. Лекот се зема за време на јадење.

4.3 Контраиндикации

Diohespan max, таблети не смее да се користи:

- Кај пациенти со преосетливост кон активната супстанција или кон некој од ексципиентите наведени во дел 6.



4.4. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

При употреба во случај на интензивирање на симптомите на хемороиди имајте во предвид дека лекот Diohespan max треба да се користи само како краткотрајна симптоматска терапија. Во случај на перзистенција на симптомите треба да се направи проктолошки преглед и да се почне со соодветна терапија.

[Signature]

4.5 Интеракции со други лекови

Не се забележани клинички релевантни интеракции со други медицински производи.

4.6 Фертилитет, бременост и доење

Бременост

Студиите извршени врз животни, не покажуваат директни или индиректни ефекти врз текот на бременоста, ембриофеталниот развој или врз партусот (видете дел 5.3).

Во случај кога е клинички неопходно, Diohespan max може да се применува кај бремени жени.

Доење

Нема податоци дали Diohespan max се излучува во мајчиното млеко и заради тоа, лекот не треба да се употребува за време на бременост.

4.7 Ефекти врз способноста на возење и управување на машини

Diohespan max не влијае врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани ефекти

Несаканите ефекти се прикажани според фреквенцијата на јавување како: многу чести ($\geq 1/10$), чести (≥ 100 и $< 1/10$), помалку чести (≥ 1000 и $< 1/100$) ретки ($\geq 10,000$ и $< 1/1000$) многу ретки ($< 1/10,000$).

Гастроинтестинални нарушувања

Помалку чести: диареа, индигестија, наузеа, повраќање.

Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: вртоглавица, главоболка, чувство на слабост.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Исип, јадеж, уртикарија.

Несаканите ефекти регистрирани при употреба на лекот Diohespan max не биле причина за прекин на третманот.

Пријавување на суспектните 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. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на интоксикација со диосминум како последица на предозирање со лекот.

Во случај на предозирање може да се јават дигестивни симптоми како на пример стомачни тегоби, гадење и повраќање. При предозирање треба да се примени стандарден медицински третман односно да се испровоцира повраќање, гастрична лаважа, да се аплицира медицински јаглен, а потоа да се примени симптоматска терапија за одржување на виталните функции.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: медицински производи со протективен ефект врз васкуларниот сид, биофлавоноиди.

АТС код: С 05 СА 03

Механизам на дејство

Диосминум го зголемува тонусот на вените и ги заштитува крвните садови. Лекот ја намалува експанзијата на вените и ја намалува венската стаза. На микроциркулациско ниво, лекот ја намалува пермеабилноста на венулите.

Фармаколошките ефекти биле потврдени за време на двојно слепите плацебо контролирани студии спроведени за проценка на ефектот на активната супстанција од Diohespan max.

Со проценка на параметрите при венска плетизмографија (венскиот капацитет, венската експанзија и времето потребно за венска дренажа) била утврдена статистички варијабилна асоцираност помеѓу дозата од Diohespan max и терапевтскиот ефект.

Оптимален терапевтски ефект бил забележан при апликација на доза од 1000 mg, ден.

Ефект врз венскиот тонус: диосминум го зголемува тонусот на венските садови; при венска оклузивна плетизмографија било утврдено намалено време на венска дренажа. Влијание врз микроциркулацијата: резултатите од двојно-слепите, плацебо-контролирани испитувања покажале сигнификантни разлики помеѓу терапевтскиот ефект кај пациентите третирани со Diohespan max и пациентите кои употребувале плацебо.

Овој медицински производ ја зголемува издржливоста на капиларниот систем, особено кај пациентите со зголемена фрагилност на капиларите.

Во двојно-слепите, плацебо-контролирани испитувања била докажана терапевтската ефикасност на диосминум при венографија, во функционален и органски третман на хронична венска инсуфициенција (CVI) на долните екстремитети и во проктологијата при третман на хемориди.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Ресорпција

По перорална апликација, Diohespan max брзо се метаболизира во цревата од страна на интестиналната бактериска флора до агликонот диосметин, кој потоа брзо се ресорбира во гастроинтестиналниот систем.

Дистрибуција

Tmax за диосметин е околу еден час. Плазматскиот полуживот на диосметин (T12) просечно изнесува околу 31.5 часа.

Биотрансформација

Метаболитите на диосминум содржат фенолни киселини и нивни деривати поврзани со глицерин.

Елиминација

Диосминум се елиминира воглавно преку урината и фецесот во форма на метаболити. Нересорбираниот дел од внесената доза на диосминум и од диосметин се елиминира со фецесот.



5.3 Податоци за претклиничката сигурност

За време на испитувањата изведени кај мишки и стаорци со апликација на терапевтски дози од Diohespan max не се регистрирани штетни ефекти врз текот на бременоста и феталниот развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексипиенти

- Поливинил алкохол
- Кроскармелоза натриум
- Талк
- Дехидрирана колоидна силика
- Магнезиум стеарат

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Специјални мерки на чување

Да се чува на температура под 25°C.

Неупотребената количина од лекот треба да се одстрани во согласност со важечките прописи.

6.5 Состав и содржина на пакувањето

Alu/PVC/PVDC блистер со 10 таблети.

Достапни се пакувања со 10 таблети (1 блистер), 20 таблети (2 блистери), 30 таблети (3 блистери) или 60 таблети (6 блистери) во картонска кутија.

6.6 Специјални мерки за ракување со лекот

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ ДОО ул.Мара Угриноска бр.144, Гостивар

Производител:

Aflofarm Farmacja Polska Sp.zo.o.

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВУВАЊЕ НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2017