

Flavothrombin 500 mg
филм-обложени таблети

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ

FLAVOTHROMBIN 500 mg
Diosmin
500 mg филм-обложени таблети

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

FLAVOTHROMBIN 500 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм-обложена таблета содржи 500 mg диосмин, микронизиран.

Ексципиенси со познат ефект: една филм-обложена таблета содржи 1.134 mg натриум и 4.63 mg лактоза монохидрат.

За комплетнта листа на ексципиенси видете го делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета

Виолетово-портокалово обоена, обложена, биконвексна филм-обложена таблета, означена со "D500" од едната страна и дијаметар од 17.2 mm x 9.2 mm.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Третман на симптоми поврзани со венолимфна инсуфициенција (тешки нозе, болка, рано наутро немирни нозе),
- Третман на функционални симптоми поврзани со акутен хемороиден напад.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

- Вообичаена доза: 2 таблети дневно во две поделени дози, пладне и навечер за време на оброците.
- Акутен напад на хемороиди: 6 таблети на ден во првите 4 дена, потоа 4 таблети на ден во тек на 3 дена.



Flavothrombin 500 mg **филм-обложени таблети**

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Пресоетливост кон активната компонента или кон било која составна компонента на лекот наведени во делот 6.1.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Акутен напад на хемороиди:

Употребата на овој производ за симптоматски третман на акутни хемороиди не го исклучува третманот за други анални состојби.

Доколку симптомите не исчезнат навремено, треба да се изврши проктолошки преглед и да се преиспита третманот.

Ексципиенси

Медицинскиот производ содржи помалку од 1 mmol натрум (23 mg) по таблета, поради што може да се каже дека суштински 'е без натриум'.

Медицинскиот производ содржи лактоза монохидрат. Пациентите со ретки наследни проблеми на неподносливост на галактоза, тотален дефицит на на лактаза или глукозо-галактозна малапсорбција не треба да го земаат овој лек.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се спроведени интеракциони студии. Сепак, имајќи го предвид огромното пост-маркетиншко искуство на производот, не е пријавена никаква интеракција со лекови од неговото ставање во промет.

4.6 ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост:

Експерименталните студии спроведени кај животни не откриле никаков тератоген ефект. Покрај тоа, до денес не се пријавени никакви штетни ефекти кај луѓето.

Доење:

Во отсуство на податоци за излучување во млеко, третманот треба да се избегнува за време на доењето.

Фертилите:

Студиите за репродуктивна токсичност не покажале ефект врз фертилитетот кај машките и женските стаорци (видете дел 5.3)

4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Не се спроведени специфични студии за ефектите на фракцијата на флавоноиди врз способноста за возење и ракување со машини. Сепак, врз основа на севкупниот

Flavothrombin 500 mg **филм-обложени таблети**

безбедносен профил на флавоноидната фракција, дисомин нема или има само занемарливо влијание врз овие способности.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Следните несакани дејства се пријавени и рангирани согласно нивната фреквенција: многу често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку често ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) и многу ретко ($< 1/10000$).

Нарушувања на нервиот систем:

Ретки несакани дејства: вртоглавица, главоболка, малаксаност

Гастроинтестинални нарушувања:

Чести: дијареа, диспепсија, гадење, повраќање

Помалку чести: колитис

Непознато: абдоминална болка

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

Ретки: исип, пруритус, уртикарија

Непознато: изолирани едеми на лице, усна, на очните капаци. Исклучително Квинкеов едем.

Пријавување на несакани реакции

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 преку 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.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Васкулопротектив/капиларно стабилизирачки лек/ биофлавоноиди.

АТЦ класификација: C05CA53.

Фармакологија

Тој е активен при повратниот васкуларен систем на следниов начин:

- ја намалува венската дистензибилност и стаза,



Flavothrombin 500 mg **филм-обложени таблети**

- во микроциркулацијата ја нормализира капиларната пропустливост и ја зголемува капиларната отпорност.

Клиничка фармакологија

Двојно слепи контролирани студии кои користат методи со кои може да се покажат и квантифицираат ефектите на производот врз венската хемодинамика, ги потврдуваат горенаведените фармаколошки својства кај хуманата популација.

Доза-ефект поврзаност:

Најдена е статистички значајна поврзаност доза-ефект во однос на венските плетизмографски параметри: капацитивност, дистензибилност и брзина на празнење.

Оптималниот сооднос доза-ефект бил постигнат со 2 таблети.

Вено-тонична активност:

Дисмин го зголемува венскиот тонус: плетизмографијата за венска оклузија со живин мерач на стрес покажала намалување на брзината на празнење.

Микроциркулаторна активност:

Двојно слепи контролирани студии покажале статистички значајна разлика помеѓу плацебото и лекот. Кај пациенти со знаци на капиларна фрагилност, дисомин 500 mg ја зголемува отпорноста на капиларите, мерена со ангиостерометрија.

Клинички испитувања

Двојно слепи плацебо контролирани испитувања ја покажале активноста на лекот во флебологијата, во третманот на хронична венска инсуфициенција на долните екстремитети (и функционална и органска).

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Кај хумана популација, по орална администрација на супстанција што содржи 14C диосмин:

- Излучувањето е главно преку столицата; просечно 14% од администрираната доза се излучува преку урината
- Полуживотот на елиминација е 11 часа.
- Лекот интензивно се метаболизира како што е потврдено со присуството на различни фенолни киселини во урината.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Претклиничките податоци од конвенционалните студии токсичност по повторувана администрација, генотоксичноста и студиите за токсичност на репродуктивната функција не покажуваат никаков специфичен ризик за хуманата популација.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Јадро на таблетата



Flavothrombin 500 mg **филм-обложени таблети**

Желатин
Пченкарен натриум гликолат (Тип А)
Микрокристална целулоза (Е 460)
Талк
Магнезиум стеарат
Прочистена вода

Филм-обвивка

Лакроза монохидрат
Хипромелоза
Титаниум диоксид (Е 171)
Макрогол 4000
Железен оксид, жолт (Е172)
Железен оксид, црвен (Е 172)

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години од датумот на производство.

Да не се користи после изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НА МЕСТА НАДВОР ОД ПОГЛЕД И ДОФАТ ЗА ДЕЦА!!

6.4 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

PVC-PVDC/Алуминиумски блистери.

Големина на пакување: 30 филм-обложени таблети во кутија.

6.5 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Нема посебни препораки.

Секој неупотребен лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно со локалните барања.



7.0 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др. д.о.о.
ул. Митрополит Теодосиј Гологанов бр.60Б/1-5, Скопје, Р.Северна Македонија

Flavothrombin 500 mg
филм-обложени таблетки

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2023