SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008 -11- 03

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHLEBODIA, 600 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 600 mg diosminy (*Diosminum*).
Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zmniejszenie objawów niewydolności krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych (żylaki kończyn dolnych), uczucia ciężkości nóg, bólów, dolegliwości spowodowanych zespołem niespokojnych nóg zmuszających do zmiany pozycji ciała.
Krótkotrwałe leczenie objawowe żylaków odbytu w okresie zaostrzeń dolegliwości.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Droga podania: doustna.
Niewydolność krążenia żylnego w obrębie kończyn dolnych: 1 tabletka na dobę (600 mg/dobę), rano na czczo.
Zaostrzenie dolegliwości żylaków odbytu: 2 do 3 tabletek na dobę (1200 mg/dobę do 1800 mg/dobę), razem z posiłkiem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na diosminę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.
Stosowania produktu leczniczego nie zaleca się w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Żylaki odbytu
W przypadku, gdy występuje nasilenie objawów choroby hemoroidalnej, przyjmowanie produktu nie zwalnia z leczenia chorób odbytu. Leczenie objawów związanych z żylakami odbytu powinno być krótkotrwałe. Jeśli objawy nie ustąpią szybko, należy wykonać badanie proktologiczne i zastosować odpowiednie leczenie.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża
Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, nie zaobserwowano działania szkodliwego dla płodu. W związku z tym, nie należy spodziewać się działania teratogennego u ludzi (substancje, wywołujące uszkodzenia płodu u ludzi zazwyczaj były teratogenne również u zwierząt). Obserwacje kliniczne nie wykazały uszkodzenia ani działania toksycznego na płód. Jednakże brak wystarczających danych, aby wykluczyć ryzyko. W związku z tym produkt może być stosowany w czasie ciąży jedynie gdy jest to konieczne.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Laktacja
Brak danych na temat przenikania produktu do mleka kobiet karmiących piersią. Leczenie nie jest zalecane w czasie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu
Nie ma wpływu.

4.8. Działania niepożądane
Odnotowano bardzo rzadko działania niepożądane dotyczące zaburzeń żołądka i jelit rzadko wymagające odstawienia produktu.

4.9. Przedawkowanie
Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE
5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń, stabilizujące naczynia kapilarne, bioflawoidy.
Kod ATC: C 05 CA 03

Substancja czynna zwiększająca napięcie żylne i działająca naczynioochronnie.
Diosmina zmniejsza podatność na pękanie małych naczyń krwionośnych, poprawia napięcie żył oraz zmniejsza przepuszczalność żylną.
Właściwości te zostały wykazane na różnych modelach zwierzęcych oraz w badaniach klinicznych.

Badania na zwierzętach
Właściwości utrzymywania napięcia ściany naczyń żylnych:
- zwiększenie ciśnienia żylnego u znieczulonego psa po podaniu drogą dożylną diosminy.

Właściwości ochronne ściany naczyń żylnych:
- u szczurów zaobserwowano normalizację przepuszczalności naczyń włosowatych, działanie przeciwzapalne i przeciwobrzękowe,
- wpływ na deformację erytrocytów mierzone czasem filtracji erytrocytów,
- u szczurów i świnek morskich z niedoborem witaminy P nastąpiło zwiększenie oporu naczyń włosowatych,
- u świnek morskich z niedoborem witaminy P nastąpiło skrócenie czasu krwawienia,
- zaobserwowano zmniejszenie przepuszczalności naczyń włosowatych, które wywołano chloroformem, histaminą i hialuronidazą.

Badania kliniczne
Właściwości utrzymywania napięcia żylnego ustalone na drodze farmakologii klinicznej:
Diosmina:
- nasila zwężenie naczyń spowodowane adrenaliną, noradrenaliną i serotoniną w żyłach powierzchownych ręki i w izolowanej żyle odpiszczelowej,
- powoduje zwiększenie napięcia żylnego (wykazany poprzez mierzenie objętości kończyny metodą pletyzmograficzną) oraz zmniejszenie zastoju żylnego,
- powoduje zwężenie naczyń żylnych, działanie to jest zależne od dawki,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- wyrównuje średnie ciśnienie w naczyniach żylnych powierzchownych i głębokich, co wykazano w badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą kontrolowaną placebo (pomiar metodą Dopplera),
- powoduje zwiększenie ciśnienia skurczowego i rozkurczowego w pooperacyjnej hipotonii ortostatycznej,
- utrzymuje napięcie żylne po usunięciu żyły odpiszczelowej.

Działanie ochronne na naczynia żylne:
- Działanie chroniące naczynia przed pękaniem zależne jest od dawki.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dzięki zastosowaniu diosminy znakowanej węglem C14 u zwierząt było możliwe wykazanie:
- szybkiego wchłaniania produktu. Po 2 godzinach po podaniu drogą doustną rozpoczyna się faza wchłaniania. Maksymalne stężenie we krwi osiągano w 5-tej godzinie,
- diosmina i jej metabolity posiadają ograniczoną dystrybucję z wyjątkiem nerek, wątroby, płuc oraz żyły głównej i żył odpiszczelowych (poziom radioaktywności mierzony w nerkach, wątrobie, płucach, żyle głównej i żyłach odpiszczelowych był zawsze większy niż w innych tkankach),
- preferencyjne wiązanie diosminy i (lub) jej metabolitów do tkanki żylnej zwiększa się do 9 godziny i utrzymuje się przez 96 godzin,
- wydalanie następuje głównie przez nerki (79%), z kałem (11%) i z żółcią (2,4%), pozostałość jest metabolizowana w cyklu wątrobowym.

Powyższe dane, uzyskane z badań na zwierzętach, mogą sugerować dobrą wchłanialność diosminy po podaniu doustnym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność diosminy szczególnie po podaniu doustnym jest bardzo mała.
Krótko- i długotrwałe badania toksykologiczne na zwierzętach wykazały, że toksyczność diosminy jest bardzo mała.
LD_{50} diosminy po podaniu doustnym u myszy jest większe niż 10 000 mg/kg, u szczurów jest większe niż 5 000 mg/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: talk, krzemionka koloidalna (Aerozol R 972), kwas stearynowy, Sepifilm 002.
Otoczka:
1. Substancja powlekająca: Sepifilm 002: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 400 stearynian.
2. Substancja barwiąca: AP 5523: glikol propylenowy, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak czerwieni koszenilowej Ponceau 4R (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
3. Opaglos 6000: alkohol etylowy, guma lakowa (E 904), wosk Carnauba (E 903), wosk pszczeli (E 901).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Opakowanie po 15 tabletek; 1 blister po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.
Opakowanie po 30 tabletek; 2 blistry po 15 tabletek, w pudełku tekturowym.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości
Nie ma specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
LABORATOIRES INNOTHERA
10 Avenue Paul Vaillant Couturier
BP35 94111 Arcueil CEDEX
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
10202

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
27.02.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15