

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AFLAVIC, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 500 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki barwy beżowej, okrągłe ze ściętymi brzegami, obustronnie wypukłe z widocznymi dopuszczalnymi przebarwieniami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Przewlekła niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki):

- uczucie ciężkości nóg;
- ból nóg;
- nocne kurcze.

Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żyłakami odbytu (hemoroidy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka produktu leczniczego to 1 tabletki 2 razy na dobę (rano i wieczorem), podczas posiłków.

W przypadku zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu stosować 6 tabletek na dobę przez 4 dni, a następnie 4 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni, podczas posiłków.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żyłakami odbytu, należy pamiętać, że terapia produktem AFLAVIC jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała.

W przypadku, gdy podczas trwania terapii diosminą dolegliwości związane z żyłakami odbytu nie przemijają lub nasilają się, zalecane jest wykonanie badania proktologicznego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diosmina zmienia profil farmakokinetyczny metronidazolu podwyższając jego maksymalne stężenie w osoczu i wydłużając czas jego eliminacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie było zgłoszeń o szkodliwym działaniu diosminy podczas stosowania jej u ludzi. Mimo to nie ma wystarczających danych, aby całkowicie wykluczyć ryzyko, dlatego też produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego zaleca się unikanie karmienia piersią w okresie jego przyjmowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego AFLAVIC na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy, ból głowy, złe samopoczucie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające ochronnie na naczynia; leki stabilizujące naczynia włosowate; bioflawonoidy, kod ATC: C05CA03

Diosmina poprawia napięcie żył, normalizuje przepuszczalność naczyń oraz działa na nie ochronnie. Badania doświadczalne przeprowadzone na zwierzętach oraz badania kliniczne wykazały właściwości produktu leczniczego opisane poniżej.

Badania kliniczne

Właściwości utrzymania napięcia żylnego

Diosmina nasila zwężanie naczyń spowodowane adrenaliną, noradrenaliną i serotoniną w żyłach powierzchniowych ręki oraz w izolowanej żyły odpiszczelowej; powoduje zwiększenie napięcia ściany naczyń żylnych (wykazane podczas pomiaru pojemności naczyń żylnych metodą pletyzmograficzną); zmniejsza zastój żylny. Zwężenie naczyń żylnych jest zależne od przyjmowanej dawki produktu.

Diosmina powoduje zmniejszenie średniego ciśnienia żylnego zarówno w naczyniach powierzchniowych, jak i głębokich. Udowodniono to badaniem metodą Dopplera, podczas podwójnej ślepej próby z podawaniem placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki produktu leczniczego były prowadzone na zwierzętach z użyciem diosminy znakowanej węglem radioaktywnym ¹⁴C.

Wchłanianie

Diosmina dobrze się wchłania po podaniu doustnym. Od drugiej godziny po podaniu produktu leczniczego rozpoczyna się faza szybkiego wchłaniania. Maksymalne stężenia w surowicy uzyskuje się po pięciu godzinach.

Dystrybucja

W badaniach na zwierzętach, którym podawano diosminę znakowaną radioaktywnym izotopem węgla zwiększoną radioaktywność obserwowano w nerkach, wątrobie, płucach oraz naczyniach żylnych.

Stężenie produktu leczniczego w naczyniach żylnych narastało do dziewiątej godziny od podania produktu i utrzymywało się przez kolejnych 96 godzin.

Eliminacja

Eliminacja produktu leczniczego z organizmu następuje głównie z moczem (79%), kałem (11%) i żółcią (2,4%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w pozostałych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kroskarmeloza sodowa
Alkohol poliwinylowy (8-88)
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/ PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24894

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2018.09.04

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO