

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diohespan max, 1000 mg, proszek doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 saszetka zawiera: 445,69 mg sacharozy;

1 saszetka zawiera: 657,60 mg glukozy;

1 saszetka zawiera: 0,407 mg fruktozy;

1 saszetka zawiera: 0,157 mg alkoholu benzyłowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Sypki proszek o barwie od szaro-żółtej do jasnobrązowej z jaśniejszymi wtrąceniami, o zapachu pomarańczowo-wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych:

- bóle i nocne kurcze nóg;
- uczucie ciężkości nóg;
- żylaki kończyn dolnych;
- obrzęki nóg (opuchlizna / puchnięcie nóg);
- poszerzenia bardzo drobnych naczyń żylnych, tzw. pajęczki naczyniowe.

Objawowe leczenie żylaków odbytu (hemoroidów).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka produktu leczniczego to 1 saszetka raz na dobę.

Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żylaków odbytu: 3 saszetki na dobę przez 4 dni, a następnie 2 saszetki na dobę przez kolejne 3 dni, podczas posiłków.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Należy wysypać proszek bezpośrednio na język i połknąć. W razie potrzeby można popić go wodą lub zawiesić w małej ilości wody i wypić.

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 zaostrzenia dolegliwości związanych z zylakami odbytu, należy pamiętać, że jest to tylko leczenie objawowe i powinno być krótkotrwałe. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy wykonać badanie proktologiczne i wybrać odpowiednią metodę leczenia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glukoza, sacharoza

Produkt leczniczy zawiera glukozę i sacharozę i dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy lub niedoborem sacharozy - izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Fruktoza

Produkt leczniczy zawiera 0,407 mg fruktozy w każdej saszetce. Fruktoza zawarta w produkcie leczniczym może wpływać szkodliwie na zęby.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 0,157 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

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.

Diosmina może zwiększać także czas eliminacji i maksymalne stężenie w osoczu diklofenaku.

Jednoczesne stosowanie diosminy z feksofenadyną może potencjalnie zwiększyć wchłanianie i biodostępność feksofenadyny.

Diosmina hamuje metabolizm karbamazepiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że diosmina wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód lub noworodka.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie produktu w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią z uwagi na brak danych dotyczących przenikania diosminy do mleka kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono 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

Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka.

Zaobserwowane działania niepożądane nie powodują konieczności odstawienia produktu leczniczego.

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

e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków wystąpienia zatrucia diosminą z powodu jej przedawkowania. Przedawkowanie może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i nudności. W przypadku przedawkowania zaleca się rutynowe postępowanie medyczne, tzn. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego oraz na dalszym etapie postępowanie objawowe, polegające na zabezpieczeniu podstawowych czynności życiowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ochraniające ścianę naczyń, bioflawonoidy,
kod ATC: C 05 CA 03

Diosmina zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na naczynia. W naczyniach żylnych zmniejsza rozszerzalność oraz zastój żylny. W mikrokrażeniu zmniejsza przepuszczalność włośniczek i zwiększa ich opór.

Kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby przeprowadzone w celu zbadania wpływu diosminy na hemodynamikę żylną potwierdziły jej właściwości farmakologiczne.

Statystycznie znamiennej związek pomiędzy dawką diosminy a działaniem terapeutycznym wykazano na podstawie parametrów pletyzmografii żylniej: pojemności żylniej, rozszerzalności żylniej i czasu opróżniania naczynia żylnego.

Optymalne działanie terapeutyczne zaobserwowano po dawce 1000 mg na dobę.

Wpływ na napięcie naczyń żylnych: diosmina zwiększa napięcie naczyń żylnych; żylna pletyzmografia okluzyjna wykazała skrócenie czasu opróżniania naczynia żylnego.

Wpływ na mikrokrążenie: kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby wykazały statystycznie znamienne różnicę pomiędzy efektami terapeutycznymi u pacjentów przyjmujących diosminę i placebo.

Diosmina zwiększa wytrzymałość układu kapilarnego, szczególnie u pacjentów z nasiloną kruchością naczyń.

Badania przeprowadzone z zastosowaniem podwójnie ślepej próby kontrolowane za pomocą placebo, wykazały skuteczność terapeutyczną diosminy we flebologii, w terapii czynnościowej i organicznej przewlekłej niewydolności żyłnej kończyn dolnych oraz w proktologii w leczeniu żylaków odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diosmina po podaniu doustnym jest hydrolizowana w jelitach przez florę bakteryjną do aglikonu – diosmetyny, która szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

T_{max} dla diosmetyny wynosi ok. 1h. Okres półtrwania diosmetyny w osoczu krwi ($T_{1/2}$) wynosi średnio 31,5 godziny.

Metabolizm

Metabolitami diosminy są kwasy fenolowe i ich pochodne sprzężone z glicyną.

Eliminacja

W postaci zmetabolizowanej jest wydalana głównie z kałem i moczem. Niewchłonięta część dawki diosminy i diosmetyny jest wydalana z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono szkodliwego wpływu dużych dawek diosminy na przebieg ciąży i porodu oraz rozwój płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Alkohol poliwinylowy
Polisorbat 80
Glukoza
Kwas cytrynowy
Guma ksantan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat pomarańczowy SD1918 (w tym: fruktoza)
Aromat wiśniowy SD0559 (w tym: alkohol benzylowy)
Sukraloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki PET/PE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku lub saszetki Papier/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku lub saszetki PET/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

1 opakowanie zawiera 10, 20, 30 lub 60 saszetek po 2,2 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego – punkt 4.2

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.04.2021