

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIH MAX COMFORT, 1000 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekaną zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną

Tabletki powlekane, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie, barwy różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych:

- bóle i nocne kurcze nóg,
- uczucie pieczenia nóg,
- uczucie zimnych nóg,
- uczucie ciężkości nóg, zmęczenia, dyskomfortu lub niespokojnych nóg,
- żylaki kończyn dolnych,
- owrzodzenia żyłne,
- poszerzenia bardzo drobnych naczyń żylnych, tzw. pajęczki naczyniowe i żylaki/żyły siatkowate,
- obrzęki nóg (opuchlizna / puchnięcie nóg),
- świąd, parestezje (mrowienie),
- zaczerwienienie (rumień) lub zasinienie skóry.

Objawowe leczenie żylaków odbytu.

Monoterapia w początkowych stadiach zaawansowania przewlekłej niewydolności żylną lub jako uzupełnienie innych terapii we wszystkich stopniach zaawansowania przewlekłej choroby żylną (C0-C6 wg klasyfikacji CEAP).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podaje się 1 tabletkę powlekaną na dobę podczas posiłku.

Jedynie w przypadkach zaostrzenia dolegliwości spowodowanych żylakami odbytu zaleca się okresowe podawanie większych dawek: po 1 tabletkę powlekaną 3 razy na dobę przez 4 dni, a przez kolejne 3 dni po 1 tabletkę powlekaną 2 razy na dobę, rano i wieczorem.

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 przypadkach zaostrzenia dolegliwości spowodowanych żylakami odbytu zastosowanie dużych dawek produktu leczniczego powinno być krótkotrwałe i jeśli dolegliwości nie przemijają wymagana jest kompleksowa ocena proktologiczna stanu pacjenta.

Produkt leczniczy 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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie było doniesień 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

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

4.8 Działania niepożądane

Opisano rzadko występujące przypadki odczynów dermatologicznych (egzema, wysypka, świąd, pokrzywka, łupież różowy) wynikających z nadwrażliwości na diosminę. Po podaniu diosminy (wg dostępnej literatury w mniej niż 2% przypadków) mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (ból żołądka, nudności, niestrawność, wymioty, biegunka lub inne zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego). Notowano także przypadki wystąpienia zaburzeń neurovegetatywnych (bezsenna, trudności w zasypianiu, zawroty i bóle głowy, niepokój), które na ogół nie wymagały przerwania podawania diosminy i przemijały wkrótce po jej odstawieniu.

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 181 C, 02-222 Warszawa

tel. +48 22 49 21 301, fax: + 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 ochraniające ścianę naczyń, leki wpływające na elastyczność naczyń, bioflawonoidy.

Kod ATC: C 05 CA 03

Tabletki powlekane DIH MAX COMFORT zawierają diosminę zaliczaną do flawonów – podgrupy bioflawonoidów. Diosmina jest półsyntetycznym analogiem naturalnego flawonoidu - 7-rutynozydem diosmetyny (7-ramnoglukozyd trójhydroksy- 5,7,3'-metoksy-4''-flawonowy).

Mechanizm działania

Diosmina wpływa na mikrokrazenie i parametry hemoreologiczne krążenia. Wykazuje działanie ochronne wobec naczyń żylnych (dwukrotnie silniejsze od trokserutyny), zmniejsza ich przepuszczalność, zapewnia elastyczność ścian naczyń i zwiększenie ich napięcia (m.in. na skutek przedłużenia skurczu włókien mięśniowych ściany naczyń żylnych w odpowiedzi na noradrenalinę i wzrost wrażliwości miocytów na jony wapniowe).

Poprawiając powrót krwi z układu żylnego kończyn dolnych, zmniejsza nadciśnienie i zastój żylny w kończynach. Hamuje patologiczną aktywację i adhezję leukocytów do ścian naczyń włosowatych, zmniejsza nadmierną lepkość krwi. Dzięki hamowaniu wydzielania mediatorów reakcji zapalnej (hamuje syntezę prostaglandyn i działa przeciwutleniająco, zmniejsza stężenie wolnych rodników, ogranicza uwalnianie histaminy, zmniejsza aktywność hialuronidazy i ceruloplazminy), ma właściwości przeciwzapalne. Diosmina zwiększa przepływ w układzie chłonnym, podwyższa ciśnienie onkotyczne limfy. Tak jak inne flawonoidy, jest uznawana za silny inhibitor prostaglandyny E₂, F_{2α} i tromboksanu (A₂ i lub B₂), hamujący aktywację, migrację i adhezję leukocytów oraz aktywację neutrofilii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Diosmina po podaniu doustnym jest metabolizowana w jelitach przez florę bakteryjną do swojego aglikonu - diosmetyny i w tej postaci szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

T_{max} dla diosmetyny wynosi ok. 1 h. Okres półtrwania diosmetyny w osoczu krwi (T_{1/2}) wynosi średnio 31,5 godziny (24 - 36 h).

Metabolizm

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

Eliminacja

W ciągu pierwszej doby leczenia są one wydalane przez nerki oraz z kałem, a następnie tylko z kałem. Razem z kałem wydalana jest niewchłonięta część dawki diosminy i diosmetyny oraz nieaktywne metabolity diosmetyny, głównie kwasy fenolowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, nieopisanych w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K 30
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Otoczka Opadry II Pink 85F24220

Skład otoczki:

Alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany
Makrogol/PEG MW 3350, Makrogol 4000 JP
Talk
Tlenek żelaza czerwony (E 172)
Tlenek żelaza żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.
30 szt. (3 blistry po 10 szt.)
60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
Tel. + 48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22310

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.03.2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**