

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diohespan max, 1000 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletka z linią podziału. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych u osób dorosłych, która obejmuje:

- żylaki
- owrzodzenia żyłne
- teleangiektazje (poszerzenia bardzo drobnych naczyń żylnych, tzw. pajęczki naczyniowe)
- żyły siatkowate
- uczucie ciężkości, dyskomfortu, zmęczenia nóg
- zespół niespokojnych nóg
- ból nóg
- uczucie pieczenia, swędzenia skóry nóg
- uczucie zimnych nóg
- nocne kurcze
- obrzęki nóg
- parestezje (mrowienie)
- zaczerwienienie (rumień) skóry
- zasinienie skóry.

Diohespan max jest wskazany w monoterapii w początkowych stopniach zaawansowania przewlekłej niewydolności żylnych lub jako uzupełnienie innych terapii we wszystkich stopniach zaawansowania niewydolności żylnych (C0 – C6 wg klasyfikacji CEAP).

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Przewlekła niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych*

Zazwyczaj stosowana dawka produktu leczniczego to 1 tabletki raz na dobę, podczas posiłku.

Leczenie powinno trwać przez co najmniej 4-5 tygodni.

*Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żyłaków odbytu*

3 tabletki na dobę przez 4 dni, a następnie 2 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 zaostrzenia dolegliwości związanych z żyłakami 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

#### **Sód**

Produkt leczniczy zawiera 0,807 mg sodu w każdej tabletkce.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płod) lub przebieg porodu (patrz punkt 5.3).

W przypadku zdecydowanej konieczności produkt może zostać przepisany kobiecie w ciąży.

#### Karmienie piersią

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

### **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 ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### 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.

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

Strona internetowa: <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 mikrokrążeniu 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.

Optymalny efekt leczniczy zaobserwowano przy 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 znamiennej 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 leczniczą diosminy we flebografii, w terapii czynnościowej i organicznej przewlekłej niewydolności żylniej kończyn dolnych oraz w proktologii w leczeniu żylaków odbytu.

W opublikowanych metaanalizach z badań klinicznych wykazano, że diosmina istotnie ogranicza występowanie objawów związanych z niewydolnością żylną: dyskomfort funkcjonalny, uczucie ciężkości, zmęczenia, ból lub pieczenie nóg, nocne kurcze nóg, parestezje, świąd, obrzęk nóg, zasinienie/zaczerwienienie nóg i poprawia jakość życia pacjentów z niewydolnością żylną kończyn dolnych.

## **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 około 1 godzinę. 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**

Alkohol poliwinylowy  
Kroskarmeloza sodowa  
Talk  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.  
10 tabletek (1 blister po 10 szt.)  
20 tabletek (2 blistry po 10 szt.)

30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)  
60 tabletek (6 blistrów po 10 szt.).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel.: (42) 22-53-100  
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17891

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lutego 2011 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 października 2016 r.

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