

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pelethrocine, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

zmikronizowaną diosminę 500 mg (*Diosminum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane - owalne, obustronnie wypukłe, różowobeżowe z linią podziału.

Linia podziału na tabletkach nie jest przeznaczona do przełamywania tabletek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów związanych z niewydolnością żylną kończyn dolnych:

- uczucie ciężkości nóg

- ból

- nocne kurcze

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się 2 tabletki na dobę (1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem) podczas posiłków.

W przypadku zaostrzenia dolegliwości dotyczących żylaków odbytu dawka wynosi 6 tabletek na dobę (po 2 tabletki trzy razy na dobę) przez pierwsze 4 dni, następnie - przez kolejne 3 dni 4 tabletki (po 2 tabletki dwa razy na dobę).

Sposób podawania

Pelethrocine jest produktem leczniczym w postaci tabletek powlekanych do podawania doustnego. Podzielenie tabletki na połowy nie zapewnia równomiernego rozłożenia substancji czynnej w obu częściach tabletki.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaburzeń krążenia żylnego w kończynach dolnych, działanie terapeutyczne można zwiększyć poprzez odpowiedni tryb życia: unikanie ekspozycji na słońce, unikanie przebywania w pozycji stojącej przez długi czas, utrzymanie odpowiedniego ciężaru ciała, noszenie specjalnych pończoch.

W przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu, należy pamiętać, że terapia produktem leczniczym Pelethrocine jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie przemijają, lekarz przeprowadzi badanie proktologiczne i wybierze odpowiednią metodę leczenia.

Stosowanie Pelethrocinu w leczeniu objawowym w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza podawania innych leków doodbytniczo.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania diosminy u kobiet w ciąży. Badania doświadczalne na zwierzętach nie wykazały, aby produkt wywierał działanie teratogenne. W dotychczasowych obserwacjach stosowania diosminy u ludzi nie stwierdzono jakichkolwiek działań teratogennych ani toksycznego działania na płód. Jednak brak wystarczających danych, żeby całkowicie wykluczyć ryzyko.

W związku z tym produkt może być stosowany w okresie ciąży, jedynie gdy jest to konieczne.

Karmienie piersią

Nie badano czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego podczas karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

Płodność

Niedostępne są informacje wskazujące na możliwość wpływu diosminy na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania zgodnie z poniższą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$).

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania diosminy to:

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

W przypadku łagodnych działań niepożądanych, dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurowegetatywnych nie jest wymagane odstawienie 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 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: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania, lecz w razie przedawkowania spodziewane są następujące objawy: zaburzenia żołądka i jelit, wymioty i nudności.

W przypadku przedawkowania powinno być przeprowadzone klasyczne postępowanie medyczne, tzn. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz w dalszym etapie postępowanie objawowe polegające na zabezpieczeniu podstawowych funkcji życiowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające ochronnie na naczynia. Bioflawonoidy.

Kod ATC: C05CA03.

Pelethrocine jest produktem leczniczym wpływającym, na elastyczność naczyń - zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na naczynia.

W farmakologii:

Na poziomie naczyń żylnych: zmniejsza rozszerzalność i światło żył oraz zmniejsza zastój żylny.

W zakresie mikrokrążenia: - przywraca sprawność kapilar i zwiększa ich wytrzymałość.

W farmakologii klinicznej:

Badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby na ludziach, używające metod umożliwiających ilościową ocenę działania hemodynamicznego w układzie żylnym potwierdziły właściwości farmakologiczne produktu leczniczego.

Badania relacji dawka-działanie zostały przeprowadzone w zakresie następujących parametrów opisujących układ żylny: objętość, rozszerzalność i czas opróżniania w zakresie dawek.

Najkorzystniejszą relację dawki do osiągnięcia działania terapeutycznego zaobserwowano po podaniu 2 tabletek na dobę.

Wpływ na napięcie naczyń żylnych:

Produkt leczniczy zwiększa napięcie żyłne, u osób z niewydolnością żylną skraca czas opróżnienia układu żylnego kończyn dolnych mierzony przy pomocy rtęciowych przyrządów pomiarowych.

Wpływ na mikrokrążenie:

Badanie przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby wykazało znamienne statystycznie różnicę pomiędzy działaniem terapeutycznym u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy i placebo.

Produkt leczniczy zwiększa wytrzymałość układu kapilarnego, szczególnie u pacjentów wykazujących podwyższoną kruchość naczyń. Pomiarów dokonywano metodą stereometrii naczyniowej.

Badania kliniczne, prowadzone zgodnie z zasadą podwójnie ślepej próby, w porównaniu z placebo, wykazały działanie korzystne podczas leczenia przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych, związanych z funkcjonalną lub organiczną przyczyną, również wykazały działanie korzystne w leczeniu objawów żylaków odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badanie z użyciem diosminy znakowanej węglem C14 wykazało, że eliminacja diosminy zachodzi głównie poprzez wydalanie ze stolcem, a średnio 14% wydalone jest w moczu. Produkt leczniczy podlega intensywnemu metabolizmowi, manifestującemu się obecnością kwasów alkilofenolowych w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, magnezu stearynian, talk;
Otoczka: воск pszczeli, glicerol, hypromeloza 2190, macrogol 6000, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), 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

Pudełko tekturowe zawiera 2 blistry PVC/Aluminium, każdy po 15 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań, dotyczących usuwania .

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

HELP S.A.
10, Valaoritou Str.,
GR 144 52 Metamorphosis, Attica, Grecja.
Tel: +30 210 2843479, 2815353
Fax: : +30 210 2811850
email: info@help.com.gr

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9336

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 04 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 12 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO