

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diohespan forte, 600 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 600 mg diosminy (*Diosminum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Przewlekła niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych (żylaki):

- uczucie ciężkości nóg;
- ból nóg;
- nocne kurcze;
- odleżyny z powodu niedokrwienia.

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

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

Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żylaków odbytu: 5 tabletek na dobę przez 4 dni, a następnie 3 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni, podczas posiłków.

#### 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 żylakami 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.

#### 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:*

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 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.

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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **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 powinno być przeprowadzone klasyczne 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 żył 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.

Optymalny efekt terapeutyczny zaobserwowano przy dawce 2 x 500 mg na dobę.

W czterotygodniowym badaniu, w którym porównywano wpływ półsyntetycznej diosminy w dawce 600 mg, raz na dobę, z frakcją flawonoidową zawierającą 90% diosminy w dawce 2 x 500 mg na dobę wykazano, że obie badane substancje w porównywalny sposób zmniejszały dolegliwości związane z niewydolnością kończyn dolnych oraz charakteryzowały się podobnym profilem bezpieczeństwa.

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

Wpływ na mikrokrażenie: 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 terapeutyczną diosminy we flebografii, w terapii czynnościowej i organicznej przewlekłej niewydolności żylniej 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**

Celuloza mikrokrystaliczna

Mannitol  
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.

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

60 szt. (6 blisterów po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Szczególne 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  
aflofarm@aflofarm.pl

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

Pozwolenie nr 16967

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.06.2010 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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