

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dioket 600 mg tablets
Диокет 600 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 600 mg диосмин (*diosmin*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, продълговати на вид

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност: тежест в краката, болка, първоначален дискомфорт в легнало положение
- Лечение на функционалните симптоми при хемороидална криза
- Допълващо лечение при функционални нарушения, свързани с чупливост на капилярите

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: перорално приложение

Дозировка:

- Венозна недостатъчност: 1 таблетка дневно, сутрин преди закуска
- Хемороидална криза: 2-3 таблетки дневно, по време на хранене

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При хемороидална криза прилагането на диосмин не отменя специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно - не повече от 15 дни. Ако симптомите все още съществуват или се влошат, трябва да се направи проктологична оценка и лечението да се преразгледа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията при животни не са установили тератогенни ефекти. Поради липсата на тератогенни ефекти при животни, не се очаква деформиращ ефект и при хора. Досега, по време

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26060753
Разрешение №	22096 / 14.05.2013
Одобрение №	/



на изпитванията, проведени при двата вида, веществата с деформиращ ефект при хора са били с предварително доказан тератогенен ефект при животни.

Досега клинично не са наблюдавани никакви деформации на плода или фето-токсични ефекти. Все пак проследяването на бременни жени, приемащи диосмин не е достатъчно, за да се изключи всякакъв риск. Затова не се препоръчва употребата на диосмин по време на бременност, освен в случаи на необходимост.

Кърмене

Поради липса на данни за преминаване на диосмин в майчиното мляко не се препоръчва кърмене по време на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Известни са случаи на стомашно-чревни нарушения, които рядко изискват преустановяване на лечението.

4.9 Предозиране

Не са описани симптоми при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Венотонично и вазопротективно средство, причиняващо вазоконстрикция, повишаване на съдовата резистентност и понижаване на съдовата пропускливост. АТС: C05CA03

За да се докажат тези свойства са проведени различни проучвания при животни и хора.

При животни

Венотонични свойства

Повишава се венозното налягане при анестезирани кучета след интравенозно приложение.

Вазопротективни свойства

- Действие върху пропускливостта на капилярите, антиедематозно и антиинфламаторно действие при плъхове.
- Действие върху деформабилитета на еритроцитите, измерено чрез времето на филтрация на еритроцитите.
- Повишава капилярната резистентност при плъхове и морски свинчета с дефицит на витамин Р фактор.
- Понижава пропускливостта на капилярите, предизвикана от хлороформ, хистамин или хиалуронидаза.

При хора

Венотонични свойства, наблюдавани в клиничната фармакология:

- Повишава вазоконстрикторното действие на адреналин, норадреналин и серотонин върху суперфициалните вени на ръката или изолирана сафенова вена.
- Повишава венозния тонус, установен чрез измерване на венозния капацитет, като се използва плетизмография за определяне на констрикцията; понижава обема на венозния застой.
- Вазоконстрикторният ефект е в зависимост от приложената доза.



- Понижава средното венозно налягане, повърхностно и дълбоко системно, установено в двойно-сляпо проучване спрямо плацебо и контролирано с Доплер.
- Повишава систоличното и диастолично кръвно налягане при постхирургична ортостатична хипотония, което индиректно демонстрира венотоничното действие.
- Активност върху резултатите след сафенектомия.

Вазопротективни свойства

- Повишава съдовата резистентност, като ефектът е свързан с приложената доза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетично проучване с диосмин, с белязан въглерод на 14 позиция, показва при животни:

- Бърза абсорбция от втория час след приложението, като максимална концентрация се очаква през петия час.
- Ниска степен на разпределение с изключение на бъбреците, черния дроб, белите дробове и особено вена кава и сафеновите вени, където радиоактивния анализ винаги показва по-високи нива от колкото в другите изпитвани тъкани. Избирателното свързване на диосмин и/или неговите метаболити расте до 9-ия час и остава стабилно през следващите 96 часа.
- Елиминирането се извършва главно чрез урината (79%), както и чрез фекалиите (11%) и жлъчката (2,4%), което потвърждава интрахепатален цикъл.

Резултатите показват и това, че диосмин се абсорбира добре след перорално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поливинилпиролidon K30	18 g
Микрокристална целулоза	48 g
Царевично нишесте	42 g
Магнезиев стеарат	12 mg

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

2 термоблистера по 15 таблетки



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Stragen France SAS
52 Rue de la République
69002 Lyon
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060753

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.12.2006
Дата на последно подновяване: 15.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.2013

