

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Procto Diosminex, 1000 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 1000 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletki powlekana zawiera 80 mg laktozy jednowodnej oraz 0,063 mg laku glinowego żółcieni pomarańczowej (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Tabletki powlekane są zielone, podłużne, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, bez plam i uszkodzeń.

Przybliżone wymiary tabletki: 22,1 mm x 9,1 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Procto Diosminex jest wskazany w leczeniu objawowym nasilonych dolegliwości związanych z żyłakami odbytu (hemoroidami) u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 3 tabletki na dobę przez pierwsze 4 dni, a następnie 2 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

Leczenie powinno być krótkotrwałe. Jeżeli objawy szybko nie ustępują, należy wykonać badanie proktologiczne i leczenie dostosować do jego wyniku.

Szczególne grupy pacjentów

Brak badań dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Na podstawie dostępnych danych, nie stwierdza się szczególnego ryzyka u pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Dzieci i młodzież

Brak danych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Procto Diosminex należy stosować doustnie.

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 nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidami) należy pamiętać, że terapia produktem leczniczym Procto Diosminex jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy wykonać badanie proktologiczne i wybrać odpowiednią metodę leczenia.

Stosowanie tego produktu leczniczego w leczeniu nasilonych dolegliwości związanych z żylakami odbytu nie wyklucza jednoczesnego podawania innych leków doodbytniczo.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lak glinowy żółcieni pomarańczowej (E 110)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diosmina hamuje glikoproteinę P (transporter P-gp) i enzymy wątrobowe CYP2C9, CYP3A4, co może powodować występowanie klinicznie istotnych interakcji.

W badaniach na nielicznej grupie zdrowych, dorosłych ochotników wykazano, że diosmina zmienia profil farmakokinetyczny metronidazolu, podwyższając jego maksymalne stężenie w osoczu i wydłużając czas jego eliminacji. Diosmina może zwiększać także czas eliminacji i maksymalne stężenie w osoczu diklofenaku, feksofenadyny, warfaryny i karbamazepiny.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji z innymi produktami leczniczymi wykonano tylko u osób dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania diosminy u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Produkt może być przepisany kobietom w ciąży w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

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

Płodność

Niedostępne są informacje wskazujące na możliwość wpływu diosminy na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Procto Diosminex 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 ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: zawroty głowy, ból głowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: złe samopoczucie.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka.

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 krajowego systemu zgłaszania do 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, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Leczenie:

W przypadku przedawkowania należy przeprowadzić klasyczne postępowanie medyczne, tzn. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego oraz w dalszym etapie postępowanie objawowe, w tym częste monitorowanie czynności życiowych i ścisłą obserwację pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki działające ochronnie na naczynia. Leki stabilizujące naczynia włosowate. Bioflawonoidy. Kod ATC: C05CA03

Procto Diosminex zwiększa napięcie żyłne i działa ochronnie na naczynia. Na poziomie naczyń żylnych zmniejsza rozszerzalność żył oraz zastój żylny. Na poziomie mikrokrążenia zmniejsza przepuszczalność włosniczek i zwiększa ich opór. Kontrolowane badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby przeprowadzone w celu zbadania aktywności diosminy na hemodynamikę żylną potwierdziły jej właściwości farmakologiczne.

Statystycznie znamiennej związek pomiędzy dawką a działaniem terapeutycznym wykazano na podstawie parametrów pletyzmografii żylnych, takich jak pojemność żylna, rozszerzalność żylna i czas opróżniania naczynia żylnego. Optymalne działanie terapeutyczne zaobserwowano podczas podawania dawki 1000 mg na dobę.

W badaniach klinicznych zwykle stosowane dawki diosminy, które okazały się skuteczne w leczeniu objawów związanych z zaostrzeniem dolegliwości ze strony hemoroidów, wynosiły 2000-3000 mg na dobę. Wpływ na stan napięcia naczyń żylnych: diosmina zwiększa napięcie naczyń żylnych – żylna pletyzmografia okluzyjna wykazała skrócenie czasu opróżniania naczynia żylnego.

Wpływ na mikrokrażenie: badania z zastosowaniem podwójnie ślepej próby wykazały statystycznie istotną różnicę aktywności terapeutycznej u pacjentów przyjmujących placebo i diosminę. Diosmina zwiększa odporność naczyń włosowatych, szczególnie u pacjentów z objawami kruchości naczyń włosowatych. Badania przeprowadzone z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, wykazały skuteczność terapeutyczną diosminy we flebologii, w terapii czynnościowej i organicznej, przewlekłej niewydolności żylnych kończyn dolnych oraz w proktologii w leczeniu zaostrzenia objawów związanych z obecnością żylaków odbytu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym, diosmina wchłania się z przewodu pokarmowego jedynie po zmetabolizowaniu jej przez florę jelitową do aglikonu – diosmetyny.

Dystrybucja

Biologiczny okres półtrwania diosmetyny w osoczu po podaniu doustnym niezmetabolizowanej diosminy wynosi $31,5 \pm 8,6$ godzin.

Metabolizm

Diosmina jest w znacznym stopniu metabolizowana do kwasów fenolowych, czego dowodzi ich obecność w moczu. Diosmina metabolizowana jest także do pochodnych glukuronowych.

Eliminacja

W postaci zarówno niezmetabolizowanej jak i zmetabolizowanej jest wydalana głównie z kałem i moczem. W ciągu 24 godzin tylko 34% dawki zmikronizowanej diosminy jest wydalane (z moczem i kałem) z organizmu. W ciągu 48 godzin 86% dawki zmikronizowanej diosminy zostaje wydalane z organizmu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Dawki powodujące śmiertelność połowy zwierząt doświadczalnych (LD50) przekraczają maksymalną dobową dawkę diosminy około 180-krotnie. Badania toksyczności podostrej nie wykazały toksyczności diosminy podawanej w dawce 35-krotnie większej od podawanej ludziom. Badania toksyczności długookresowej wykazały, że diosmina podawana myszom i szczurom w dawce odpowiednio 620 mg/kg mc. i 200 mg/kg mc. przez okres 50 dni nie powodowała działania toksycznego.

W badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono szkodliwego wpływu dużych dawek diosminy na przebieg ciąży i porodu oraz rozwój płodu (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka Opadry II Green:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 3350
Talk
Żółcień cholinowa, lak glinowy (E 104)
Indygotyna, lak glinowy (E 132)
Żółcień pomarańczowa, lak glinowy (E 110)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

6, 18, 20 tabletek powlekanych.

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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-105 Rzeszów
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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