# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИОФЛАВОН 500 mg филмирани таблетки

DIOFLAVON 500 mg film-coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 500 mg съдържа микронизирана и пречистена флавоноидна фракция (съдържаща Диосмин 90% и флавоноиди, изразени като Хесперидин 10%)

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Розовооранжеви, продълговати филмирани таблетки, с делител на черта от едната страна.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност (тежест в краката, болка, неспокойни крака рано сутрин) .).
* Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

* При венозно-лимфна недостатъчност препоръчителната доза е 2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер по време на хранене.
* В случай на остра хемороидална криза: по 6 таблетки дневно през първите 4 дни, последвани от 4 таблетки дневно през следващите 3 дни.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При остри хемороидални кризи прилагането на този продукт не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно - не повече от 15 дни. Ако симптомите не изчезнат бързо или състоянието се влоши, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

При заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот. Да се избягва излагане на слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло. Ходенето и при определени случаи носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност: При експериментални проучвания върху животни не е установено тератогенно действие. До сега няма съобщения за нежелани ефекти при хора.

Кърмене: Поради липса на данни относно екскрецията на препарата с майчиното мляко, лечение по време на кърмене трябва да се избягва.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДИОФЛАВОН не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са няколко случаи на следните нежелани лекарствени реакции по време на лечението с ДИОФЛАВОН и те са подредени според тяхната честота:

Много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000,

<1/1000); много редки «1/10000), включващи изолирани случаи.

Нарушения на нервната система:

Редки: замайване, главоболие, умора, неразположение.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диария, диспепсия, гадене, повръщане, абдоминална болка.

Нарушения на кожата:

Редкиюбрив, уртикария.

## 4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент.

**ATC:** С05СА53

ДИОФЛАВОН притежава вазотонично и вазопротективно действие. Намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой. На ниво микроциркулация нормализира капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

Тези свойства са деминстрирани при различни модели с животни и в клиничните проучвания.

Проучвания върху животни

При експерименти с опитни животни е установено антиедематозно и антиинфламинаторно действие на ДИОФЛАВОН.

При опити с плъхове, антиинфламинаторните реакции са инициирани от химични и биологични медиатори (деривати на арахидоновата киселина, вазоактивни амини, свободни радикали).

Клинични проучвания

Вазоконстриктивният ефект на ДИОФЛАВОН е дозо-зависим. Най-добро съотношение доза- ефект е установено след прилагане на 2 таблетки дневно.

При контролирани двойно-слепи проучвания е установена терапевтичната активност на препарата във флебологията при лечение на хронична венозна недостатъчност на долните крайници и в проктологията за лечение на хемороидална болест.

ДИОФЛАВОН повишава венозния тонус, което се демонстрира чрез измерване на венозния капацитет. Венозната оклузионна живачна плетизмография показва скъсяване на времето на изпразване на вените.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

При хора, след перорално приложение на препарата, включващо диосмин с белязан въглерод на

1. озиция:

* екскрецията е предимно с фекалиите (80%), уринната екскреция е средно 14% от приложената доза.
* препаратът претърпява висока степен на метаболизъм. С урината се излъчват различни фенолни киселини или техни глицинови конюгати.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Перорално приложение при мишки на дози от 180 пъти по-високи от терапевтичната доза при човек нямат токсичен или летален ефект.

Токсикологични изследвания върху животни не показват ембриотоксични или тератогнни ефекти.

Не предизвиква промени в репродуктивността.

Тестовете in-vitro и in-vivo не са показали мутагенен потенциал.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

«Фармацевтични заводи Милве» АД

3200 Бяла Слатина, Промишлена зона

България

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2011 г.