# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 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)*

# 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

### Дозировка

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

### Начин на приложение

перорално приложение

## 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. Фертилитет, 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 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 някакви 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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8,1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9. Предозиране

Не са описани симптоми при предозиране.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Венотонично и вазопротективно средство, причиняващо вазоконстрикция, повишаване иа съдовата резистентност и понижаване на съдовата пропускливост. ATC: С05СА03

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 антиинлафламаторно 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 проучвание 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, къдсто 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

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Stragen France SAS

30 me Edouard Nieuport, 69008 Lyon

Франция

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер 20060753

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

Дата на първо разрешаване: 27 декември 2006 г.

Дата на последно подновяване: 15 юни 2012 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2020