

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Detralex®, 1000 mg, film tablete

INN: diosmin / hesperidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 1000 mg mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije, što odgovara 900 mg diosmina (90%) i 100 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Duguljaste, ružičastosmeđe, film tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje tablete, da bi se lakše progutala, a ne za podelu na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Akutni hemoroidalni sindrom Preporučena doza je 3 tablete dnevno, odnosno 3000 mg, u toku prva četiri dana, a zatim 2 tablete dnevno tokom naredna 3 dana.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Detralex 1000 mg kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljeni.

Način primene

Oralna primena.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Primena leka Detralex u lečenju akutnog hemoroidalnog sindroma, ne podrazumeva i terapiju drugih analnih poremećaja. Terapija mora biti kratkoročna. Ako se simptomi ne povuku rapidno, neophodno je uraditi proktološki pregled i ponovo razmotriti terapiju.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja interakcije sa drugim lekovima nisu sprovedena. Nijedna klinički relevantna interakcija sa drugim lekovima nije prijavljena na osnovu post-marketinškog iskustva sa ovim lekom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Nema podataka ili su podaci ograničeni o primeni mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije kod trudnica.

Studije na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3). Poželjno je izbegavati upotrebu leka Detralex tokom trudnoće, kao vid mere predostrožnosti.

Dojenje:

Nije poznato da li se flavonoidna frakcija/metabolit izlučuje u majčino mleko.

Ne može se isključiti rizik po novorođenče/prevremeno rođenu decu.

Mora se doneti odluka o tome da li treba prekinuti dojenje ili prekinuti sa primenom leka Detralex, uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za ženu.

Plodnost:

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti pokazano je da lek Detralex ne utiče na plodnost ženki i mužjaka pacova (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ispitivanja uticaja mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama nisu do sada vršena. Međutim, na osnovu ukupnog bezbednosnog profila flavonoidne frakcije, lek Detralex nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva ili događaji koji su prijavljeni i rangirani na osnovu sledeće učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retko ($> 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sistem klasa organa	Učestalost	Neželjena dejstva
Poremećaji nervnog sistema:	Retko	Vrtoglavica
		Glavobolja
		Slabost
Gastrointestinalni poremećaji:	Često	Dijareja
		Dispepsija
		Mučnina
		Povraćanje
	Povremeno	Kolitis

	Nepoznato	Abdominalni bol
Poremećaji kože i potkožnog tkiva:	Retko	Svrab
		Osip
		Urtikarija
	Nepoznato	Izolovani edem lica, usne ili kapka. Izuzetno, <i>Quincke</i> -ov edem.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi:

Postoji ograničeno iskustvo kod predoziranja lekom Detralex. Najčešće prijavljivane neželjene reakcije u slučajevima predoziranja bile su gastrointestinalni događaji (kao što su dijareja, mučnina, abdominalni bol) i reakcije na koži (kao što su svrab, osip).

Terapija u slučaju predoziranja:

Kod predoziranja potrebno je lečenje kliničkih simptoma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vaskuloprotektiv, Sredstva za stabilizaciju kapilara: bioflavonoidi

ATC šifra: C05CA53

Mehanizam dejstva:

Lek Detralex ima dvostruko delovanje na vaskularni sistem:

- na vene i venule, deluje tako što povećava tonus i vrši antistatičko dejstvo;
- na mikrocirkulaciju deluje tako što normalizuje permeabilnost kapilara i povećava kapilarni otpor.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kod ljudi, posle oralne primene leka sa diosminom obeleženim radioaktivnim ugljenikovim izotopom C-14, pokazano je sledeće:

- izlučuje se uglavnom fecesom, urinom se izlučuje prosečno 14% unešene doze,
- poluvreme eliminacije je 11 sati,
- lek se ekstenzivno metaboliše, visok stepen metabolizma se prepoznaje po prisustvu različitih fenolnih kiselina u urinu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro film tablete

natrijum-skrobglikolat;
celuloza, mikrokristalna;
želatin;
magnezijum-stearat;
talk.

Film obloga tablete

titan-dioksid (E171);
glicerol;
natrijum-laurilsulfat;
makrogol 6000;
hipromeloza;
gvožđe(III)-oksid, žuti (E172);
gvožđe(III)-oksid, crveni (E172);
magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!
Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/Al materijala.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a
Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-02048-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

04.11.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2020.