

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Detralex®, 500 mg, film tableta

INN: diosmin / hesperidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži 500 mg mikronizovane prečišćene flavonoidne frakcije, što odgovara 450 mg diosmina (90%) i 50 mg flavonoida izraženih kao hesperidin (10%).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Farmaceutski oblik: Film tableta.

Izgled: Ovalne, ružičastosmeđe film tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Terapija simptoma hronične venske insuficijencije (teške noge, bol, jutarnji umor nogu).
- Simptomatska terapija akutnog hemoroidalnog sindroma.

4.2. Doziranje i način primene

Hronična venska insuficijencija:

Uobičajeni način doziranja: 2 tablete dnevno, odnosno 1000 mg, u vreme obroka ujutru i uveče.

Akutni hemoroidalni sindrom:

6 tableta dnevno, odnosno 3000 mg, u toku prva četiri dana, a zatim 4 tablete dnevno tokom naredna 3 dana.

Pedijatrijska populacija:

Bezbednost i efikasnost leka Detralex 500mg kod dece i adolescenata ispod 18 godina nisu ustanovljene.

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

Akutni hemoroidalni sindrom:

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

Posebna ispitivanja interakcije sa drugim lekovima nisu vršena.

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 o primeni flavonoidne frakcije kod trudnica ograničeni.

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 izlučuje u majčino mleko.

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

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

Plodnost:

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti pokazano je da 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 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).

Poremećaji nervnog sistema:

Retko: nesvestica, glavobolja, slabost.

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: dijareja, dispepsija, mučnina, povraćanje.

Povremeno: kolitis.

Nepoznato: abdominalni bol.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Retko: osip, svrab, urtikarija.

Nepoznato: izolovani edem lica, usne ili kapka. Izuzetno, Kinkeov 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

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, bol u trbuhu) i reakcije na koži (kao što su pruritus, osip).

Upravljanje kod predoziranja:

Kod predoziranja potrebno je lečenje kliničkih simptoma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Venotonik i vaskuloprotektiv

ATC šifra: C05CA53

Farmakološki:

Detralex redukuje vensku rastegljivost i venostazu. Na nivou mikrocirkulacije normalizuje permeabilnost kapilara i povećava kapilarni otpor.

U kliničkoj farmakologiji:

Farmakološke karakteristike leka Detralex, kod ljudi, potvrđene su kontrolisanim, dvostruko-slepim kliničkim ispitivanjima, u kojima su, za potvrdu efikasnosti supstance na vensku hemodinamiku korišćene objektivne i kvantitativne tehnike.

Odnos doza-efekat:

Statistički značajan odnos između doze i efekta je dokazan na sledećim parametrima venske pletizmografije: venski kapacitet, rastegljivost vena i vreme pražnjenja vena. Najbolji odnos doza/efekat je postignut upotrebom dve tablete dnevno.

Venotonička aktivnost:

Detralex povećava venski tonus: venskom okluzivnom pletizmografijom je pokazana redukcija vremena venskog pražnjenja.

Mikrocirkulatorna aktivnost:

Kontrolisanim, dvostruko-slepim ispitivanjima je pokazana statistički značajna razlika između upotrebe leka i placeba. Kod pacijenata sa simptomima kapilarne fragilnosti, terapijom je povećana kapilarna otpornost, merena angiostereometrijom.

Klinička praksa:

Terapijska efikasnost leka dokazana je kontrolisanim dvostruko-slepim kliničkim ispitivanjima. Dokazana je terapijska aktivnost leka Detralex u flebologiji, terapiji funkcionalne i organske hronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta i u proktologiji u terapiji hemoroidalne bolesti.

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 nisu pokazali posebnu toksičnost po ljude, na osnovu konvencionalnih studija toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro film tablete

natrijum-skrobglukolat (tip A);
celuloza, mikrokristalna;
želatin;
magnezijum-stearat;
talk.

Obloga film tablete

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

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van domašaja dece!

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/Al materijala sa po 15 film tableta ili sa po 12 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 30 film tableta), ili 4 blistera sa po 15 film tableta (ukupno 60 film tableta) ili 3 blistera sa po 12 film tableta (ukupno 36 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

Novi Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole:

Detralex[®], film tablete, 30 x (500 mg): 515-01-00205-18-002

Detralex[®], film tablete, 60 x (500 mg): 515-01-00208-18-002

Detralex[®], film tablete, 36 x (500 mg): 515- 01-00040-19-001

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

Datum prve dozvole:

Detralex[®], film tablete, 30 x (500 mg): 12.12.2002.

Detralex[®], film tablete, 60 x (500 mg): 20.06.2011.

Detralex[®], film tablete, 36 x (500 mg): 21.05.2019.

Datum poslednje obnove dozvole:

Detralex, film tablete, 30 x (500 mg): 27.12.2018.

Detralex, film tablete, 60 x (500 mg): 27.12.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart 2020.