

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AFLAVIC COMFORT, 600 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 600 mg zmikronizowanej diosminy (*Diosminum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane, barwy żółtej, podłużne, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawów związanych z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych m.in. uczucie ciężkości nóg, bóle nóg
- Leczenie objawowe w przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletka do stosowania doustnego.

Niewydolność krążenia żylnego: 1 tabletka na dobę, rano na czczo.

Zaostrzenie dolegliwości związanych z żylakami odbytu: 2 do 3 tabletek na dobę, w trakcie posiłków.

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

Należy pamiętać, że terapia produktem Aflavic Comfort jest tylko objawowa i powinna być krótkotrwała.

W przypadku, gdy podczas trwania terapii diosminą dolegliwości związane z żylakami odbytu nie przemijają lub nasilają się, zalecane jest wykonanie badania proktologicznego.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Nie było zgłoszeń o szkodliwym działaniu diosminy podczas stosowania jej u ludzi. Mimo to nie ma wystarczających danych, aby całkowicie wykluczyć ryzyko, dlatego też produkt leczniczy może być stosowany w czasie ciąży wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących, dlatego zaleca się unikanie karmienia piersią w okresie jego przyjmowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka; niestrawność; nudności; wymioty
- Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy; ból głowy; złe samopoczucie
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka; świąd; pokrzywka

W przypadku łagodnych działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurovegetatywnych nie jest wymagane odstawienie produktu.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające ochronnie na naczynia; leki stabilizujące naczynia włosowate; bioflawonoidy.

Kod ATC: C05CA03

Diosmina poprawia napięcie żył, normalizuje przepuszczalność naczyń oraz działa na nie ochronnie. Badania doświadczalne przeprowadzone na zwierzętach oraz badania kliniczne wykazały właściwości produktu leczniczego opisane poniżej.

Badania na zwierzętach

Właściwości dotyczące napięcia ściany naczyń żylnych

U znieczulonego psa, po podaniu diosminy dożylnie, nastąpiło zwiększenie ciśnienia żylnego.

Właściwości ochronne

U szczurów unormowała się przepuszczalność naczyń włosowatych, zaobserwowano także działanie przeciwobrzękowe i przeciwzapalne.

U szczurów i świnek morskich, u których stwierdzono niedobór witaminy P, nastąpiło zwiększenie oporu włósniczkowego.

U świnek morskich z niedoborem witaminy P, zaobserwowano skrócenie czasu krwawienia.

Chloroform, histamina lub hialuronidaza spowodowały zmniejszenie przepuszczalności naczyń włosowatych.

Badania kliniczne

Właściwości utrzymania napięcia żylnego

Diosmina nasila zwężanie naczyń spowodowane adrenaliną, noradrenaliną i serotoniną w żyłach powierzchniowych ręki oraz w izolowanej żyły odpiszczelowej; powoduje zwiększenie napięcia ściany naczyń żylnych (wykazane podczas pomiaru pojemności naczyń żylnych metodą pletyzmograficzną); zmniejsza zastój żylny. Zwężenie naczyń żylnych jest zależne od przyjmowanej dawki produktu.

Diosmina powoduje zmniejszenie średniego ciśnienia żylnego zarówno w naczyniach powierzchniowych, jak i głębokich. Udowodniono to badaniem metodą Dopplera, podczas podwójnej ślepej próby z podawaniem placebo.

Diosmina zwiększa skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi podczas ortostatycznego spadku ciśnienia w okresie pooperacyjnym.

Działanie ochronne na naczynia żyłne

Diosmina zapobiega powikłaniom krwotocznym.

Zwiększenie oporu naczyniowego jest proporcjonalne do przyjmowanej dawki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki produktu leczniczego były prowadzone na zwierzętach z użyciem diosminy znakowanej węglem radioaktywnym ^{14}C .

Wchłanianie

Diosmina dobrze się wchłania po podaniu doustnym. Od drugiej godziny po podaniu produktu leczniczego rozpoczyna się faza szybkiego wchłaniania. Maksymalne stężenia w surowicy uzyskuje się po pięciu godzinach.

Dystrybucja

Dystrybucja produktu leczniczego jest nieznaczna, z wyjątkiem nerek, wątroby, płuc oraz naczyń żylnych o zwiększonej przepuszczalności i żyły dopiszczelowej. W tych narządach obserwowano większą radioaktywność niż w pozostałych badanych tkankach. W tych tkankach, które najlepiej wychwytyują diosminę i (lub) jej metabolity, stężenie produktu leczniczego w naczyniach żylnych narastało do dziewiątej godziny od podania produktu i utrzymywało się przez kolejnych 96 godzin.

Eliminacja

Eliminacja produktu leczniczego z organizmu następuje głównie z moczem (79%), kałem (11%) i żółcią (2,4%).

Powyższe wyniki wskazują na dobrą wchłanialność diosminy po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym nie opisanych w pozostałych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Powidon
Sodu laurylosiarczan

Skład otoczki:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 6000
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Żelaza tlenek żółty (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek z polietylenu zamknięty zakrętką, w tekturowym pudełku.
Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
10 tabletek - 1 blister po 10 szt.
30 tabletek - 1 pojemnik po 30 szt.
30 tabletek - 3 blistry po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15304

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.04.2009 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.02.2014 r.

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

Polfarmex S.A.
19-300 Kozłowo, ul. Józefów 9
tel: 24 357 44 44 fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11