

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dioket
Диокет



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка от 720 mg съдържа:

Diosmin	600 mg
Povidon	18 mg
Microcrystalline cellulose	48 mg
Maize starch	42 mg
Magnesium stearate	12 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на венозно-лимфна недостатъчност: тежест в краката, болка, оплаквания при начален декубитус
- Лечение на функционалните симптоми при хемороидална криза
- Допълващо лечение при функционални нарушения, свързани с чупливост на капилярите.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: Перорално приложение

Дозировка при възрастни:

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При обострени хемороиди – прилагането на този продукт не отменя специфичното лечение на други заболявания на правото черво. Лечението трябва да бъде краткотрайно, не повече от 15 дни. Ако не се отстранят бързо симптомите на обострените хемороиди или състоянието се влоши, трябва да се направи проктологична оценка и лечението да се ревизира.

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

Няма данни



4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Проведените върху лабораторни животни изследвания не са доказват тератогенен ефект. Поради липсата на тератогенен ефект при животни, не се очаква такъв ефект и при хора. Досега, веществата с деформиращ ефект при хора са били с предварително доказан тератогенен ефект при животни.

Клинично не са наблюдавани деформации на плода. Все пак опита с диосмин при бременни жени не е достатъчен за да се изключи всякакъв риск. Ето защо, не се препоръчва приложението на диосмин по време на бременност, освен в случаите на абсолютна необходимост.

Кърмене:

Не е известно дали диосмин се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва кърмене по време на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Прояви на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Редки случаи на нарушение на храносмилането понякога, макар и рядко, водещи до преустановяване на лечението.

4.9 Предозиране

Няма данни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Венотонични и съдово-протективни средства, причиняващи вазоконстрикция, повишаване на съдовата резистентност и понижаване на тяхната пропускливост.

Проведени са различни проучвания при животни и хора за да докажат тези свойства.

При животни

Венотонични свойства

Интравенозното приложение при анестезирани кучета води до повишаване на венозното налягане.

Съдовопротективни свойства

- Действие върху пропускливостта на капилярите, противооточно и противовъзпалително действие при плъхове.
- Действие върху деформацията на еритроцитите, установено чрез времето на филтрация на еритроцитите.
- Повишава капилярната резистентност при плъхове и морски свинчета с дефицит на витамин Р фактор.
- Понижава пропускливостта на капилярите, индуцираната от хлороформ, хистамин или хиалуронидаза.

При хора

Венотонични свойства, наблюдавани във фармакологичната клиника:



- Повишава контрактилното действие на адреналин, норадреналин и серотонин в областта на повърхностните вени на главата и изолат на *v. saphena*.
- Повишава венозния тонус, установено чрез измерване на венозния капацитет с помощта на плетизмография за определяне на констрикцията; понижава обема на венозния застой.
- Вазоконстрикторното действие е в зависимост от приетата доза.
- Понижава средното венозно налягане на повърхностните и дълбоки вени, което е доказано в двойно-сляпо проучване спрямо плацебо при Доплеров контрол.
- Повишава систолното и диастолно кръвно налягане при ортостатична хипертония след хирургична интервенция, което индиректно показва венотоничното действие.
- Активност в резултат на сафеноектомията.

Съдовопротективни свойства

- Повишава съдовата резистентност, като ефекта е свързан с приложената доза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичното проучвания с маркиран ^{14}C –диосмин при животни показва:

- Бърза абсорбция на втория час след приложението, като максимална концентрация се очаква на петия час.
- Слаба степен на разпределение в тъканите, с изключение на бъбреците, черния дроб, белите дробове и главно в дълбоките и повърхностни вени, където радиологичната оценка показва по-висока тъканна концентрация. Натрупване на диосмин и/или неговите метаболити нараства до 9-ия час и остава стабилно през следващите 96 часа.
- Елиминирането се извършва основно с урината (79%), както и чрез фекалиите (11%) и жлъчката (2,4%), което показва наличието на интрахепатален цикъл.

Резултатите показват, че диосмин се абсорбира добре след перорално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Povidon	18 mg
Microcrystalline cellulose	48 mg
Maize starch	42 mg
Magnesium stearate	12 mg

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Не приложими



6.5 Данни за опаковката

2 x 15 таблетки в термоблистери

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Stragen France SAS
1 rue des Quatre Chapeaux
F-69002 Lyon
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060753

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първа регистрация в България: 27/12/2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2008

