

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SMUDAL 500 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg κονιοποιημένου κεκαθαρμένου φλαβονοειδούς κλάσματος, με την ακόλουθη σύνθεση:

- Το 90% είναι διοσμίνη, και αντιστοιχεί σε 450 mg ανά δισκίο
- Το 10% είναι φλαβονοειδή εκπεφρασμένα ως εσπεριδίνη, και αντιστοιχεί σε 50 mg ανά δισκίο.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δυνητικώς δρών ως βοηθητική θεραπεία στην αντιμετώπιση των επιπλοκών της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων.

Συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρόνια φλεβική ανεπάρκεια:

Η συνήθης δοσολογία είναι 2 δισκία την ημέρα, 1 δισκίο το μεσημέρι και 1 δισκίο το βράδυ, κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Αιμορροϊδική κρίση:

6 δισκία για τις πρώτες τέσσερις ημέρες, και στη συνέχεια 4 δισκία για τις επόμενες τρεις.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το προϊόν περιέχει γλυκερόλη, ένα έκδοχο που ενδέχεται να προκαλέσει πονοκεφάλους, στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

Η χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για τη συμπτωματική θεραπεία της αιμορροϊδικής κρίσης δεν υποκαθιστά τη θεραπεία άλλων πρωκτολογικών προβλημάτων. Η θεραπεία πρέπει να είναι μικρής διάρκειας. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, είναι απαραίτητο να γίνει πρωκτολογικός έλεγχος και η θεραπεία πρέπει να αναθεωρηθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις. Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά της βαρφαρίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες στις μελέτες για τερατογένεση, στον άνθρωπο, συνιστάται σύμφωνα με τη γενική κλινική πράξη, να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης παρά μόνο αν κριθεί τελείως απαραίτητο.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Δεν έχει μελετηθεί εάν το δραστικό συστατικό περνά στο μητρικό γάλα και επομένως η χρήση του ιδιοσκευάσματος αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το SMUDAL 500 δεν φαίνεται να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Αν παρουσιαστεί ζάλη, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετος.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπάνιες: ζάλη, κεφαλαλγία, δυσφορία

Διαταραχές του δέρματος και των εξαρτημάτων:

Σπάνιες: δερματική αντίδραση

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: C05CA53

Το SMUDAL 500 αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

Φαρμακολογικές μελέτες:

Το SMUDAL 500 δρα στο φλεβικό σύστημα:

- Όσον αφορά τις φλέβες, ελαττώνει τη φλεβική διατασιμότητα και μειώνει τη φλεβική στάση.

- Όσον αφορά τη μικροκυκλοφορία, επαναφέρει στο φυσιολογικό τη διαπερατότητα των τριχοειδών και ενισχύει την αντοχή τους.

Κλινική φαρμακολογία:

Ελεγχόμενες διπλές τυφλές μελέτες που διενεργήθηκαν με μεθόδους που επιτρέπουν την εκτίμηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της δράσης του στην αιμοδυναμική των φλεβών, επικύρωσαν τις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμάκου αυτού στον άνθρωπο.

Σχέση δόσης/αποτελέσματος:

Η ύπαρξη στατιστικά σημαντικών σχέσεων δόσης/αποτελέσματος έχει επικυρωθεί όσον αφορά τις φλεβικές πληθυσμογραφικές παραμέτρους: χωρητικότητα, διατασιμότητα και χρόνος εκκένωσης. Η καλύτερη σχέση δόσης/αποτελέσματος επιτυγχάνεται με 2 δισκία.

Δράση στο φλεβικό τόνο :

Το SMUDAL 500 αυξάνει το φλεβικό τόνο: η πληθυσμογραφία φλεβικής απόφραξης με μετρητή πίεσης υδραργύρου επισήμανε μείωση των χρόνων εκκένωσης των φλεβών.

Δράση στη μικροκυκλοφορία :

Η διενέργεια διπλών τυφλών μελετών κατέδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στο φάρμακο αυτό και το εικονικό φάρμακο (placebo).

Σε ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία ευθραυστότητας των τριχοειδών, αυξάνει την αντοχή των τριχοειδών που μετράται με αγγειοστερομετρία.

Κλινικές μελέτες:

Διπλές τυφλές κλινικές μελέτες σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (placebo) επισήμαναν τη θεραπευτική δράση του φαρμάκου στη φλεβολογία, κατά τη θεραπεία της χρόνιας φλεβικής ανεπάρκειας των κάτω άκρων, λειτουργικής ή οργανικής αιτιολογίας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στον άνθρωπο, μετά από χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα με σε σημασμένη με άνθρακα 14 διοσμίνη παρατηρήθηκαν:

- Η απέκκριση γίνεται κυρίως από τα κόπρανα ενώ η απέκκριση από τα ούρα αντιπροσωπεύει κατά μέσο όρο το 14% της ποσότητας που χορηγήθηκε
- Η ημιπερίοδος απέκκρισης του φαρμάκου είναι 11 ώρες,
- Το προϊόν υφίσταται έντονο μεταβολισμό – ο υψηλός αυτός ρυθμός μεταβολισμού καταδεικνύεται από την παρουσία διαφόρων οξέων φαινόλης στα ούρα

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Οξεία χορήγηση από το στόμα σε ποντικούς, αρουραίους και πιθήκους, δόσης 180 φορές μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη για τον άνθρωπο θεραπευτική δόση, δεν παρουσίασε καμία τοξική ή θανατηφόρα επίδραση, ούτε προκάλεσε καμία ανατομική ή ιστολογική διαταραχή. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα δόσης 35 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης θεραπευτικής για τον άνθρωπο, για 13 εβδομάδες σε αρουραίους και για 26 εβδομάδες σε πιθήκους, δεν παρουσίασε καμία τοξική ή θανατηφόρα επίδραση, ούτε προκάλεσε συμπεριφορολογική, βιολογική, ανατομική ή ιστολογική διαταραχή. Οι μελέτες σε αρουραίους και κονίκλους δεν έδειξαν εμβρυοτοξική ή τερατογόνο δράση. Δεν παρατηρήθηκε αλλοίωση της αναπαραγωγής. Δοκιμασίες in vitro και in vivo δεν φανέρωσαν μεταλλαξιογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Έκδοχα:

Πυρήνας: Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ζελατίνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Επικάλυψη: Γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νάτριο λαουρυλοθειικό, σιδήρου οξείδιο κίτρινο E172, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E172, τιτανίου διοξείδιο E171, μαγνήσιο στεατικό, λευκό κερί μέλισσας.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 30 δισκία χρώματος ροζ-καφέ, αμφίκυρτα, σε 3 θήκες (3 x 10 – blister PVC/PVDC αλουμινίου).

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Καμία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RAFARM AEBE, Κορίνθου 12, 15451, Ν.Ψυχικό, Αθήνα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

06/10/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

10/02/1997

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
Δεκέμβριος 2009