

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vein Plus (450+50) mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 450 mg (90%) διοσμίνη και 50 mg (10%) εσπεριδίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χρώματος σωμόν, αμφίκυρτα ωοειδή.

Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Δυνητικώς δραστική 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

##### Δοσολογία

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.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vein Plus σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Η χρήση του Vein Plus (450+50) mg δεν συνιστάται σε αυτές τις κατηγορίες.

*Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης. Παρόλα αυτά και λαμβάνοντας υπόψη την εκτεταμένη μετά την κυκλοφορία του προϊόντος εμπειρία, δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις. Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με αντιπηκτικά της βαρφαρίνης.

### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

#### *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.

#### *Γαλουχία*

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

#### *Γονιμότητα*

Μελέτες αναπαραγωγής σε θηλυκούς και αρσενικούς επίμυες δεν έδειξαν επίδραση στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vein Plus (450+50) mg δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί ζάλη, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα.

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το DAFLON 500 mg είναι ήπιες σε ένταση. Συνίστανται κυρίως σε γαστρεντερικά συμβάματα (διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, έμετο).

#### Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στη συνέχεια με βάση την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Προτιμώμενος όρος
------------------------------	-----------	-------------------

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες	Ζάλη
		Κεφαλαλγία
		Αίσθημα κακουχίας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Διάρροια
		Δυσπεψία
		Ναυτία,
		Έμετος
	Όχι συχνές	Κολίτιδα
Μη γνωστές*	Κοιλιακό άλγος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Κνησμός
		Εξάνθημα
		Κνίδωση
	Μη γνωστές*	Εντοπισμένο οίδημα προσώπου, χειλιών, βλεφάρων. Κατ' εξαίρεση οίδημα Quincke.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

(Μεσογείων 284,

15562 Χολαργός,

Τηλ.: +30 213 2040380 /337,

Fax: +30 210 6549585,

Ιστότοπος: [http:// www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Παράγοντες σταθεροποιητικοί των τριχοειδών αγγείων, βιοφλαβονοειδή.

ATC: C05CA53

Το Vein Plus (450+50) mg αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

#### Φαρμακολογικές μελέτες

Το Vein Plus (450+50) mg 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 της διοσμίνης και άλλων φλαβονοειδών συμπεριλαμβανομένης της εσπεριδίνης στην αιμοδυναμική των φλεβών, επικύρωσαν τις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμάκου αυτού στον άνθρωπο.

#### Σχέση δόσης/αποτελέσματος

Η ύπαρξη στατιστικά σημαντικής σχέσης 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

Η διοσμίνη και εσπεριδίνη 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 σε φάρμακο που περιείχε διοσμίνη και άλλα φλαβονοειδή όπως η εσπεριδίνη και το εικονικό φάρμακο (placebo). Σε ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία ευθραυστότητας των τριχοειδών, αυξάνει την αντοχή των τριχοειδών που μετράται με αγγειοστερομετρία.

#### Κλινική μελέτες

Διπλές τυφλές κλινικές μελέτες σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (placebo) επισήμαναν τη θεραπευτική δράση φαρμάκου που περιείχε διοσμίνη και άλλα φλαβονοειδή 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 επισημασμένη με άνθρακα 14 διοσμίνη παρατηρήθηκαν:

- Η απέκκριση γίνεται κυρίως στα κόπρανα ενώ η απέκκριση στα ούρα αντιπροσωπεύει κατά μέσο όρο το 14% της ποσότητας που χορηγήθηκε
- Ο χρόνος ημιζωής απομάκρυνσης 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**

Εφάπαξ 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 πυρήνα

Sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, gelatine, magnesium stearate, talc

#### Έκδοχα επικάλυψης

Beeswax white, glycerol, hypromellose 2190, macrogol 6000, sodium lauryl sulfate, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), titanium dioxide E171, magnesium stearate.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 έτη.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει 30 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο (blister 3x10 ή 2x15)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

HELP A.B.E.E.

Βαλαωρίτου 10, ΤΚ 14452,

Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ. +30-210.2815353

Email: info@help.com.gr

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ**

15-11-1996/6-2-2007

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**