

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DETRALEX 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg: Diosminum 450 mg, Flavonoida 50 mg vyjádřené jako Hesperidinum v jedné potahované tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Popis přípravku: Oválné, potahované, bikonvexní tablety lososové barvy se zkosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických:

- pocit tíhy,
- bolest,
- noční křeče,
- edém,
- trofické změny, včetně bércevého vředu.

Léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních příznaků a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění.

Přípravek je indikován k léčbě dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Venolymfatická insuficience

Obvyklá dávka: 2 tablety denně podané v jedné dávce nebo ve dvou dílčích dávkách.

Hemoroidální onemocnění

Akutní ataka: 6 tablet denně během prvních 4 dní, poté 4 tablety denně během následujících 3 dní.

Udržovací dávka je 2 tablety denně.

Pediatrická populace:

Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Tablety se užívají celé v průběhu jídla a zapíjejí se tekutinou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podávání přípravku Detralex u symptomatické léčby akutních hemoroidů nevyklučuje léčbu dalších onemocnění konečníku.

Pokud symptomy brzy neodezní, je nutné provést proktologické vyšetření a léčba by měla být přehodnocena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny studie interakcí. Nicméně z velkého množství post-marketingových zkušeností s tímto přípravkem nebyly dosud žádné lékové interakce hlášeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

V experimentálních studiích na zvířatech nebyly zjištěny teratogenní účinky. Nežádoucí účinky nebyly zaznamenány ani u lidí. Z dostupných údajů o podávání přípravku těhotným ženám vyplývá, že nedochází k žádnému nepříznivému ovlivnění těhotenství ani plodu. Údaje vycházejí ze dvou studií. První studie se účastnilo 1053 těhotných žen s chronickou venózní insuficiencí, průměrná délka těhotenství byla 20 týdnů, doba léčby 2 měsíce. Druhé studie se účastnilo 50 těhotných žen ve třetím trimestru těhotenství s hemoroidy; byly léčeny během třetího trimestru a 30 dnů po porodu. V obou studiích nebylo zaznamenáno žádné nepříznivé ovlivnění těhotenství ani plodu.

Kojení

Postnatální studie uskutečněné na zvířatech neprokázaly žádnou anatomickou anomálii ani potíže v chování mláďat během období kojení.

Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech neprokázaly vliv na fertilitu u samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Detralex nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií s přípravkem Detralex byly mírné intenzity. Sestávají se převážně gastrointestinálních poruch (průjem, dyspepsie, nauzea, vomitus).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky či příhody, které jsou řazeny podle následující četnosti: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
--------------------------	-----------	------------------

Poruchy nervového systému	Vzácné	Závratě
		Bolesti hlavy
		Pocit neklidu
Gastrointestinální poruchy	Časté	Průjem
		Dyspepsie
		Nauzea
		Vomitus
	Méně časté	Kolitida
	Není známo *	Abdominální bolest
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Svědění
		Vyrážka
		Kopřivka
	Není známo *	Ojedinělý otok obličeje, rtů, víček. Výjimečně Quinckeho edém.

* Post-marketingové zkušenosti

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vzhledem k nízké toxicitě přípravku prokázané během studií na zvířatech je intoxikace velmi málo pravděpodobná. Mohly by být pozorovány pouze lehké zažívací obtíže.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Venotonikum a vazoprotektivum.
ATC kód: C05CA53.

Mechanismus účinku

Detralex působí na zpětný návrat krve ve vaskulárním systému:

- Na úrovni žil snižuje venózní distenzibilitu a redukuje venostázu,
- Na úrovni mikrocirkulace normalizuje kapilární permeabilitu a zvyšuje kapilární rezistenci,
- Na lymfatické úrovni zvyšuje lymfatický průtok.

Farmakodynamické účinky

Farmakologické vlastnosti tohoto přípravku u člověka byly potvrzeny kontrolovanými, dvojitě slepými studiemi, při kterých byly použity metody umožňující objektivizovat a kvantifikovat účinnost na venózní hemodynamiku.

- Vztah dávka-účinek

Statisticky významný vztah mezi dávkou a účinkem byl prokázán na následující venózní pletysmografické parametry: snížení venózní kapacity, distenzibility a času vyprázdnění. Nejlepšího vztahu dávka/účinek je dosaženo při 2 tabletách.

- Venotonická aktivita

Detralex zvyšuje venózní tonus: venózní okluzní pletysmografie prokázala redukci času venózního vyprázdnění.

- Mikrocirkulační aktivita

Kontrolované dvojitě slepé studie prokázaly statisticky významný rozdíl mezi užíváním Detralexu a placebo. U pacientů s příznaky kapilární fragility léčba Detralexem zvyšuje kapilární rezistenci.

Klinická účinnost a bezpečnost

Kontrolované dvojitě slepé studie proti placebo prokázaly terapeutickou účinnost Detralexu ve flebologii při léčbě funkční a organické chronické venózní insuficience dolních končetin a v proktologii při léčbě hemoroidálního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U člověka po perorálním podání léku se značeným uhlíkem v poloze 14 diosminu bylo zjištěno:

- Důkazem absorpce je přítomnost radioaktivních metabolitů v moči,
- Exkrece probíhá převážně stolicí, močí je vylučováno v průměru 14% podaného množství,
- Eliminační poločas je 11 hodin,
- Přípravek je z velké části metabolizován na presystémové a systémové úrovni. Tato metabolizace se projevuje přítomností různých fenolových kyselin v moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní orální podání myším nebo potkanům a opicím v dávce 180krát vyšší než je lidská terapeutická dávka nemá toxické ani letální účinky a nepůsobuje behaviorální, biologické, anatomické ani histologické abnormality. Studie na potkanech a králících neprokázaly embryotoxický ani teratogenní účinek.

Neovlivňuje fertilitu.

In vitro a in vivo testy neprokázaly mutagenní potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tableta:

Želatina, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, mastek.

Potahová vrstva:

Glycerol, makrogol 6000, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulóza, červený oxid železitý (E172), natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30⁰C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 30, 60 a 120 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 180 potahovaných tablet (2 balení po 90).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/392/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.12.1991/7.3. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 7. 2017