

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DAFLON 500 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg κωνιοποιημένου 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.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του DAFLON 500 mg δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης στοιχείων όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
 Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. 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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανωμαλίες σε αρκετές μελέτες για τερατογένεση, στον άνθρωπο, ούτε και έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Γαλουχία

Απουσία δεδομένων εάν το δραστικό συστατικό περνά στο μητρικό γάλα, η χρήση του ιδιοσκευάσματος κατά τη διάρκεια του θηλασμού, πρέπει να αποφεύγεται.

Γονιμότητα

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

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το DAFLON 500 mg 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

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 ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί και κατατάσσονται με βάση την ακόλουθη συχνότητα: 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	Σπάνιες	Κνησμός

και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα
		Κνίδωση
	Μη γνωστές*	Εντοπισμένο οίδημα προσώπου, χειλέων, βλεφάρων. Κατ' εξαίρεση οίδημα Quincke.

* Εμπειρία μετά την κυκλοφορία.

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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας 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

Μηχανισμός δράσης

Το DAFLON 500 mg αυξάνει το φλεβικό τόνο και προστατεύει τα αγγεία.

Φαρμακολογικές μελέτες:

Το DAFLON 500 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 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 DAFLON 500 mg 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 σεσημασμένη με άνθρακα 14 δισμίνη 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 δεδομένα 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 συμπεριφοριολογική, 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Πυρήνας:

Άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατρίουχο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ζελατίνη, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Επικάλυψη:

Γλυκερόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, νάτριο λαουρυλοθειικό, σιδήρου οξειδίο κίτρινο E172, σιδήρου οξειδίο ερυθρό E172, τιτανίου διοξειδίο E171, μαγνήσιο στεατικό.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί των 30 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο (blister από PVC / αλουμίνιο 2 x 15).

Κουτί των 60 δισκίων επικαλυμμένων με υμένιο (blister από PVC / αλουμίνιο 4 x 15).

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού
Καμία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος
152 31 Χαλάνδρι

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
44577/10/31-05-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ
Ημερομηνία πρώτης άδειας: 19-11-1990
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31-05-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ