

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DETRALEX

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.

Pomocné látky 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 určen dospělým pacientům.

4.2 Dávkování a způsob podání

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.

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bez zvláštních upozornění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 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.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Detralex nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Během léčby Detralexem bylo pozorováno několik případů následujících nežádoucích účinků, jsou řazeny podle následující četnosti:

Velmi časté ($> 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($>1/1000$, $< 1/100$), vzácné ($>1/10000$, $<1/1000$), velmi vzácné ($< 1/100000$), včetně izolovaných případů.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: závratě, bolesti hlavy

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nauzea, vomitus, dyspepsie, gastralgie

Intenzita a četnost nežádoucích účinků nevyžaduje přerušování léčby.

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.

V experimentální farmakologii

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.

V klinické farmakologii

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.

V klinické praxi

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

Experimentální studie neprokázaly žádné signifikantní známky toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrystalická celulóza, želatina, magnesium-stearát, mastek, glycerol, hydroxypropylmethylcelulóza, makrogol 6000, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý, barviva (červený a žlutý oxid železitý).

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 velikost balení

Al/PVC blistr, krabička.

Velikost balení: 30 a 60 potahovaných tablet.

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

13.3.2012