

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrex 600, 600 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera jako substancję czynną 600 mg diosminy półsyntetycznej (*Diosminum*)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki, podłużne, szarżółte lub jasnożółte, z rowkiem dzielącym po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmniejszanie objawów związanych z niewydolnością krążenia żylnego kończyn dolnych, np: uczucia ciężkości i bólów nóg oraz dolegliwości spowodowanych odleżynami.

Leczenie objawowe w przypadku zaostrzenia dolegliwości ze strony żyłaków odbytu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

Dorośli

- Niewydolność krążenia żylnego: 1 tabletki na dobę, rano, na czczo.
- Zaostrzenie dolegliwości ze strony żyłaków odbytu: od 2 do 3 tabletek na dobę w trakcie posiłków.

Sposób podawania

Podawać doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaostrzenia dolegliwości związanych z żyłakami odbytu, podawanie diosminy nie wyklucza leczenia stosowanego w innych chorobach odbytu. Leczenie powinno być krótkotrwałe – do 15 dni. Jeżeli w trakcie leczenia diosminą dolegliwości związane z żyłakami odbytu nie ustępują lub się nasilają, należy wykonać badanie proktologiczne i zastosować odpowiednie leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania diosminy u kobiet w ciąży. Badania doświadczalne na zwierzętach nie wykazały, aby produkt wywierał działanie teratogenne. W dotychczasowych obserwacjach stosowania diosminy u ludzi nie stwierdzono jakichkolwiek działań teratogennych ani toksycznego działania na płód. Jednak brak wystarczających danych, żeby całkowicie wykluczyć ryzyko.

W związku z tym produkt może być stosowany w okresie ciąży, jedynie gdy jest to konieczne.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych na temat przenikania diosminy do mleka kobiecego, stosowanie produktu w okresie karmienia piersią jest niewskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W kilku przypadkach opisano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty), które spowodowały konieczność zaprzestania podawania produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty ochraniające ścianę naczyń, kod ATC: C 05 CA 03

Diosmina zwiększa napięcie ściany naczyń żylnych, normalizuje przepuszczalność naczyń, działa ochronnie na ścianę naczyń.

Badania prowadzone na zwierzętach oraz badania kliniczne wykazały następujące właściwości produktu:

U zwierząt:

- Wpływ diosminy na napięcie ściany naczyń żylnych:
 - u psów poddanych znieczuleniu ogólnemu po dożylnym podaniu diosminy obserwowano podwyższenie ciśnienia żylnego.

- Właściwości ochronne diosminy na ścianę naczyń:
 - u szczurów obserwowano normalizację przepuszczalności naczyń włosowatych, działanie przeciwobrzękowe i przeciwzapalne;
 - u szczurów i świnek morskich z niedoborem witaminy P obserwowano zwiększenie oporu włósniczkowego;
 - u świnek morskich z niedoborem witaminy P obserwowano skrócenie czasu krwawienia;
 - obserwowano również zmniejszenie przepuszczalności naczyń włosowatych wywołane wcześniejszym podaniem chloroformu, histaminy lub hialuronidazy oraz poprawę odkształcalności erytrocytów mierzoną czasem filtracji erytrocytów.

U ludzi:

- Wpływ diosminy na napięcie ściany naczyń żylnych:
 - zwiększanie właściwości naczyniozwiązujących adrenaliny, noradrenaliny i serotoniny w żyłach powierzchownych ręki i w izolowanej żyły odpiszczelowej;
 - zwiększanie napięcia ściany naczyń żylnych wykazane metodą pletyzmografii tensometrycznej oraz zmniejszanie zastoju żylnego; wpływ obkurczający na naczynia żyłne był proporcjonalny do podanej dawki diosminy;
 - zmniejszanie średniego ciśnienia żylnego zarówno w naczyniach powierzchownych jak i głębokich (potwierdzono to za pomocą pomiaru dopplerowskiego w badaniu z podwójnie ślepą próbą kontrolowanym placebo);
 - zwiększanie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi u osób z pooperacyjnym niedociśnieniem ortostatycznym;
 - przeciwdziałanie powikłaniom po usunięciu żyły odpiszczelowej.
- Ochronne działanie diosminy na ścianę naczyń:
 - zwiększanie oporności naczyń włosowatych w stopniu proporcjonalnym do wielkości podanej dawki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki przeprowadzono na zwierzętach z użyciem diosminy znakowanej węglem radioaktywnym C^{14} . W badaniach wykazano, że:

- od drugiej godziny po podaniu produktu rozpoczynała się faza szybkiego wchłaniania, a maksymalne natężenie radioaktywności uzyskano w piątej godzinie;
- dystrybucja produktu w organizmie była słaba, z wyjątkiem nerek, wątroby, płuc oraz ścian naczyń żylnych, w tym żył głównych i żył odpiszczelowych. W tych strukturach obserwowano większą radioaktywność niż w pozostałych badanych narządach i tkankach. Zwiększony wychwyty diosmetyny i (lub) jej metabolitów w naczyniach żylnych narastał do dziewiątej godziny od podania produktu i utrzymywał się przez 96 godzin;
- eliminacja produktu z organizmu następowała głównie z moczem (79%), a także z kałem (11%) i z żółcią (2,4%). W kale stwierdzono obecność niezmienionej diosminy, diosmetyny i innych metabolitów zawierających radioaktywny C^{14} , co wskazuje na złożony mechanizm wchłaniania i wydalania produktu w przewodzie pokarmowym (krążenie wątrobowo-jelitowe diosminy i jej metabolitów). Z moczem wydalane są metabolity diosminy, nie stwierdzono obecności niezmienionej diosminy.

Powyższe wyniki wskazują na dobre wchłanianie produktu po podaniu doustnym, mierzone wielkością radioaktywności C^{14} , oraz na znaczące powinowactwo produktu do naczyń żylnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Toksyczność diosminy jest bardzo mała. LD₅₀ diosminy u myszy po doustnym podaniu jednorazowej dawki jest większe niż 10 g/kg mc., a u szczurów LD₅₀ jest większe niż 5 g/kg mc. Badania przewlekłej toksyczności prowadzone na myszach i świnkach morskich wykazały brak wpływu dawek w zakresie 50 - 620 mg/kg mc./dobę podawanych przez okres 6 miesięcy na parametry biologiczne, hematologiczne i parametry funkcji nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana,
celuloza mikrokrystaliczna,
powidon,
magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawierające 30 tabletek; 2 blistry z folii PVC/Al po 15 tabletek, w tekturowym pudełku
Opakowanie zawierające 15 sztuk; 1 blister z folii PVC/Al po 15 tabletek, w tekturowym pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stragen France SAS
52 rue de la République
69002 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9493

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 września 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 kwietnia 2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA TEKSTU LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Marzec 2015