

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DETRALEX

500 mg, filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia	500 mg
v zložení: diosmín (90 %)	450 mg
flavonoidy vyjadrené ako hesperidín (10 %)	50 mg

v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

Oválne obalené bikonvexné tablety lososovej farby so skosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Detralex je indikovaný dospelým.

Liečba venolymfatickej insuficiencie s nasledujúcimi symptómami:

- pocit ťažkých nôh,
- ranný výskyt pocitu unavených nôh,
- bolesť.

Liečba funkčných symptómov akútnej hemoroidálnej epizódy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Chronické žilové ochorenie

Liečba venolymfatickej insuficiencie: odporúčaná dávka je 2 tablety denne užívané ráno.

Liečba má trvať najmenej 1 mesiac.

Akútny stav hemoroidálneho ochorenia

Liečba akútneho hemoroidálneho ataku: 6 tabliet denne (3 tablety ráno a 3 tablety večer) po dobu 4 dní, potom 4 tablety denne (2 tablety ráno a 2 tablety večer) po dobu 3 dní.

Liečba pri tejto indikácii je krátkodobá.

Osobitné populácie

U pacientov s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou nie je nutná zmena dávkovania.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Detralexu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa užívajú celé počas jedla a zapíjajú tekutinou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávanie tohto lieku na symptomatickú liečbu akútnych hemoroidov nevylučuje liečbu iných ochorení konečníka. Liečba musí byť krátkodobá. Ak symptómy ihneď neustúpia, má sa vykonať proktologické vyšetrenie a liečba sa má prehodnotiť.

Pri chorobách ovplyvňujúcich venóznú cirkuláciu je liečba účinnejšia, ak je doplnená správnym a vyrovnaným životným štýlom:

- je potrebné vyhnúť sa pohybu na slnku, dlhodobému státiu, nadmernej hmotnosti
- zvýšeniu cirkulácie napomôže chôdza a v niektorých prípadoch nosenie špeciálnych pančúch.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Z postmarketigových skúseností tohto lieku však dodnes neboli hlásené žiadne klinicky relevantné interakcie liečiv.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú žiadne alebo len malý počet dát o použití čistenej mikronizovanej flavonoidnej frakcie u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nenaznačujú reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Z dôvodu preventívneho opatrenia je lepšie sa užívaniu Detralexu počas tehotenstva vyhnúť.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivá/metabolity sú vylučované do ľudského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa teda nemôže vylúčiť. Je tak potrebné rozhodnúť, či sa má prerušiť dojčenie alebo či prerušiť/zdržať sa užívania Detralexu, berúc do úvahy benefit dojčenia pre dieťa a benefit liečby pre ženu.

Fertilita

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali žiadny účinok na fertilitu samcov a samíc potkanov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch flavonoidnej frakcie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Detralex však nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na tieto schopnosti na základe celkového bezpečnostného profilu flavonoidnej frakcie.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky hlásené počas užívania Detralexu v klinických skúškach sú miernej intenzity. Pozostávajú najmä z gastrointestinálnych príhod (hnačka, dyspepsia, nauzea, vracanie).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky alebo udalosti a sú zoradené podľa nasledujúcich frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (nemôže byť stanovená z dostupných údajov).

Trieda orgánového systému	Frekvencia	Preferovaný termín
Poruchy nervového systému	Zriedkavé	Bolesť hlavy
		Závrat
		Nevôľnosť
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Hnačka
		Dyspepsia
		Nauzea
		Vracanie
	Menej časté	Kolitída
	Neznáme*	Bolesť brucha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka
		Pruritus
		Urtikária
	Neznáme*	Izolovaný edém tváre, pier, očných viečok. Výnimočne Quinckeho edém

* Postmarketingové skúsenosti

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Existujú len obmedzené skúsenosti z predávkovania Detralexom.

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v prípadoch predávkovania boli gastrointestinálne problémy (ako hnačka, nauzea, abdominálna bolesť) a kožné problémy (ako pruritus, vyrážka).

Manažment

Manažment predávkovania by mal spočívať v liečbe klinických symptómov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, bioflavonoidy

ATC kód: C05CA53

Mechanizmus účinku

Detralex redukuje venóznú distenzibilitu a venostázu. Na úrovni mikrocirkulácie znižuje kapilárnu permeabilitu a zvyšuje kapilárnu rezistenciu.

Farmakodynamické účinky

Farmakologické vlastnosti tohto lieku u človeka boli potvrdené kontrolovanými, dvojito zaslepenými štúdiami, pri ktorých boli použité objektívne a kvantitatívne techniky zisťujúce účinnosť substancie na venóznú hemodynamiku.

Vzťah dávka – účinok:

Štatisticky významný vzťah medzi dávkou a účinkom bol preukázaný na nasledujúcich venózných pletyzmografických parametroch: venózna kapacita, venózna distenzibilita a čas venózneho vyprázdnenia. Najväčší účinok sa dosahuje pri 2 tablekách.

Venotonická aktivita:

Substancia zvyšuje venózný tonus: venózna oklúzna pletyzmografia preukázala redukciu času venózneho vyprázdnenia.

Mikrocirkulačná aktivita:

Kontrolované dvojito zaslepené štúdie preukázali štatisticky významný rozdiel medzi užívaním lieku a placebo. U pacientov s príznakmi kapilárnej fragility liečba zvýšila kapilárnu rezistenciu meranú angiostrometriou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené štúdie proti placebo preukázali terapeutický účinok lieku vo flebológii pri liečbe funkčnej a organickej chronickej venózneho insuficiencie dolných končatín a v proktológii pri liečbe hemoroidálneho ochorenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U človeka po perorálnom podaní lieku s označeným uhlíkom v polohe 14 diosmínu bolo zistené:

- exkrécia prebieha prevažne stolicou, močom sa vylučuje v priemere 14 % podaného množstva, eliminačný polčas je 11 hodín,
- liek je z veľkej časti metabolizovaný; tento vysoký stupeň metabolizácie sa prejavuje prítomnosťou rôznych fenolových kyselín v moči.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútne perorálne podanie 180-násobne vyššej dávky ako ľudskej terapeutickú dávky myšiam, potkanom a opiciam nemalo žiadny toxický alebo letálny účinok a nespôsobilo žiadne abnormality v správaní, biologické, anatomické alebo histologické abnormality. Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadny embryotoxický alebo teratogénny účinok. Neexistuje žiadna zmena fertility.

In-vitro a *in-vivo* testy nepreukázali žiadny mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ karboxymetylškrobu
mikrokryštalická celulóza
želatína
magnéziumstearát
mastenec
glycerol
makrogol 6000
hydroxypropylmetylcelulóza 2910
laurylsíran sodný
žltý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 30, 60 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92 284 Suresnes cedex, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

85/0392/91-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. decembra 1991
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. apríla 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Február 2020