

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Detralex 1000 mg perorálna suspenzia vo vrecku

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia	1000 mg
v zložení: Diosminum (90 %)	900 mg
flavonoidy vyjadrené ako Hesperidinum (10 %)	100 mg

v jednom vrecku.

Pomocné látky so známym účinkom: maltitol (prášok) (1800 mg), benzoan sodný (15 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia vo vrecku.

Svetložltá homogénna suspenzia s pomarančovou vôňou vo vrecku.

### 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 1 vrecko denne užitú ráno.

Liečba má trvať najmenej 1 mesiac.

##### *Akútny stav hemoroidálneho ochorenia*

Liečba akútneho hemoroidálneho ataku: 3 vrecká denne (1 ráno, 1 na obed a 1 večer) po dobu 4 dní, potom 2 vrecká denne (1 ráno a 1 na obed) 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.

Pred použitím je potrebné postláčať vrecko, aby sa jeho obsah rovnomerne rozložil v celom objeme. Detralex sa odporúča užívať počas jedla.

### **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 nevyklučuje 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 venóznou 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.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Z postmarketingových skúseností tohto lieku však doposiaľ 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 užitia Detralexu, berúc do úvahy benefit dojčenia pre dieťa a benefit liečby pre ženu.

#### Fertilita

Štúdie reprodukčnej toxicity nepreukázali žiadny účinok na fertilitu samcov a samic 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
		Nevoľnosť
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 podozrenia 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 má 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 1000 mg.

Venotonická aktivita:

Substancia zvyšuje venózny tonus: venózna oklúzna pletyzmografia preukázala redukcii 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 angiosterometriou.

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Kontrolované dvojito zaslepené štúdie oproti 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**

kyselina citrónová  
pomarančová príchuť  
maltitol (prášok)  
benzoan sodný  
xantánová guma  
čistená voda q.s.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

10 ml vo vrecku (polyester/hliník/polyetylén)

Veľkosť balenia: 6, 15 alebo 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

85/0382/19-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2019