

## 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 benefity dojčenia pre dieťa a benefity 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 tabletoch.

Venotonická aktivita:

Substancia zvyšuje venózny 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: 90, 120, 150 alebo 180 (multibalenie s 2 škatuľkami po 90 (6 blistrov x15)) 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