

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DAFLON 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

tablet başına;

Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu.....500 mg

Bir fraksiyon,

- Diosmin (%90).....450 mg

- Hesperidin şeklinde ifade edilen flavonoid (%10)... 50 mg
içermektedir.

Yardımcı maddeler (etkisi bilinen):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Somon renginde oval şekilli film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Alt ekstremitelerin kronik venöz yetersizliğine ait belirtilerin tedavisinde etkilidir:
 - ağırlık hissi,
 - ağrı,
 - gece gelen kramplar.
- Hemoroid krizlerine ait fonksiyonel belirtilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

- Venöz yetersizlikte: günde 2 tablet. Günlük doz öğle ve akşam yemekleriyle birlikte iki defada alınabilir.
- Hemoroid krizlerinde : ilk 4 gün, günde 6 tablet. Sonraki 3 gün, günde 4 tablet.

Uygulama şekli:

Ağız yolu ile kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik ve etkililiğine ilişkin yeterli veri bulunmadığından DAFLON'un çocuklarda ve 18 yaş altı adölesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerektirmemektedir

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya bileşiminde bulunan bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda kontredikedir .

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Akut hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin tedavisine engel değildir. Tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk geçmediği takdirde proktolojik inceleme gerekir ve tedavi gözden geçirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Ancak, pazarlama sonrası deneyimlerin başladığı tarihten itibaren klinik olarak ilişkili bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Veri olmadığından veya sınırlı sayıda veri bulunduğundan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, DAFLON tedavisi boyunca uygun doğum kontrol yöntemini kullanmalıdır. DAFLON ile kontraseptifler arasında etkileşime dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda mikronize flavonoid fraksiyonunun kullanımına ilişkin veri yoktur ya da sınırlı sayıda veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesi olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Önleyici tedbir olarak, gebelik süresince DAFLON kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Laktasyon dönemi

Etkin madde/metabolitlerin anne sütüne salgılandığı ya da salgılanmadığı bilinmemektedir. Yenidoğanlarda/bebeklerde risk göz ardı edilemez.

Emzirmeye ya da DAFLON tedavisine devam edip etmeme kararı, emzirmenin çocuk üzerindeki ve tedavinin anne üzerindeki yararı gözöünde tutularak verilmelidir.

Üreme yeteneği / fertilitite

Erkek ve dişi sıçanlar üzerinde yapılan reprodüktif toksisite çalışmalarında üreme yeteneği üzerinde etkisi görülmemiştir (bkz Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Flavonoid fraksiyonunun araç ve makine kullanımı üzerinde spesifik etkisi araştırılmamıştır. Ancak, flavonoid fraksiyonunun genel güvenlilik profiline dayanarak DAFLON'un araç ya da makine kullanma yetkinliği üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler görülmüş ve MedDRA sistemine göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, baş ağrıları, kırıklık.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: İshal, hazımsızlık, bulantı, kusma.

Yaygın olmayan: Kalın bağırsak iltihabı (kolit).

Bilinmiyor: Karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, kurdeşen.

Bilinmiyor: Yüz, dudaklar, gözkapağında izole ödem. İstisna olarak Quincke ödemi.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

DAFLON ile doz aşımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Doz aşımı olgularında en çok rapor edilen advers olaylar gastrointestinal (ishal, bulantı ve karın ağrısı gibi) ve deri olaylarıdır (kaşıntı ve döküntü gibi).

Tedavi:

Doz aşımının tedavisi klinik semptomların tedavisine yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1. Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup: Vazoprotektifler, / Kapiller stabilize edici ajanlar / Biyoflavonoidler
ATC: kodu: C05CA53.

Farmakodinamik etkiler:

Farmakolojide:

DAFLON venöz sistem üzerinde çift yönlü etkilidir.

- Ven ya da venül seviyesinde parietal tonu artırır ve antistaz etki gösterir.
- Mikrosirkülasyon düzeyinde kapiller permeability ve kapiller direnci güçlendirir.

Klinik farmakoloji:

Venöz hemodinamik üzerindeki aktivitesini ölçen ve gösteren yöntemlerin kullanıldığı kontrollü ve çift kör klinik çalışmalar, DAFLON'un insanlardaki farmakolojik etkilerini doğrulamıştır.

- İstatistiksel olarak anlamlı doz-etki ilişkisi venöz pletismografik parametreler olan kapasitans, distansibilite ve boşalma süresi için gösterilmiştir. En iyi doz-etki oranı günde 2 tablet ile elde edilmiştir.
- Venöz tonus aktivitesi: DAFLON venöz tonusu artırır: Civalı venöz oklüzyon pletismografisinde venöz boşalma süresinin azaldığı ortaya konmuştur.
- Mikrosirkülasyon aktivitesi: Kontrollü, çift kör çalışmalarda mikrosirkülasyon üzerindeki etkileri açısından DAFLON ve plasebo arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar saptanmıştır. Kapiler frajiliteye ait belirtileri olan hastalarda , DAFLON anjiosterometri ile gösterildiği üzere, kapiler direnci artırmaktadır.

Klinik etkinlik ve güvenilirlik:

Klinik uygulamada

Fleboloji alanında yapılan plaseboya karşı kontrollü-çift kör klinik çalışmalarda DAFLON'un alt ekstremitelerdeki kronik venöz yetersizlik (fonksiyonel ve organik) semptomlarının tedavisindeki terapötik etkisi gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İnsanlarda, diosminin karbon 14'ünün işaretlendiği DAFLON'un oral uygulanmasını takiben:

Emilim: Oral uygulamadan sonra dozun yarısı emilmiştir. Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu, ince bağırsakta flora tarafından emilimden önce hızlıca dönüştürülmüştür

Dağılım: İnsanlarda diosminin serumda bağlanması albumin ile sınırlı olup orta düzeydedir (~60%) ve doza bağımlı değildir. Bununla beraber hayvanlarda yapılmış olan farmakokinetik

çalışmalar, diosmin ve diosmetin ve/veya işaretlenmiş metabolitlerinin organizma boyunca dağıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Ürünün hızla metabolize olduğu ve bu hususun idrarda fenol asitleri varlığı ile belirlendiği ortaya konmuştur.

Eliminasyon

Başlıca eliminasyonu feçes yoluyla gerçekleşir. Uygulanan dozun % 14'ü idrar yoluyla atılır. Eliminasyon yarılanma ömrü 11 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan doz toksisite, genotoksisite ve üreme fonksiyonu toksisite çalışmalarından elde edilen konvansiyonel klinik dışı çalışma verileri insanlarda herhangi bir spesifik riski göstermemektedir.

- DAFLON'un sıçanve farelerde 3000 mg/kg ve maymunlarda 4500 mg/kg dozunda tek doz ile uygulanması sonucu hiç bir letal veya toksik etki görülmemiştir.
- DAFLON'un farmasötik formu sıçanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.
- 13 ve 26 hafta süre ile sıçanlara uygulanan tekrarlanmış uygulamalarda veya 26 hafta süre ile maymunlara 600 mg/kg/gün dozlarına kadar uygulandığı takdirde hiç bir toksik etki görülmemiştir.
- DAFLON'un sıçanlara ve tavşanlara 625 mg/kg/gün dozuna kadar uygulanması sonucu üretim fonksiyonları bozulmamıştır.
- DAFLON'un hiç bir genetik toksisitesi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin (sığır kaynaklı)

Magnezyum stearat

Mikrokristalin selüloz

Sodyum nişasta glikolat

Talk

Gliserol

Makrogol 6000

Magnezyum stearat

Kırmızı demir oksit

Sodyum lauril sülfat

Titanyum dioksit

Sarı demir oksit

Metilhidroksipropil selüloz

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 tabletlik blister ambalajda (PVC / Alüminyum)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Meydan Sokak, Beybi Giz Kule No:1 K: 22/23 Maslak İstanbul

Tel: (212) 329 14 00

Faks: (212) 290 20 30

8. RUHSAT NUMARASI

166/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.11.1993

Son yenileme tarihi: 07.09.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ