



## РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

№ BG/МА/МР 59860 / 12-08-2022

На основание чл. 59а, ал.5 от ЗЛПХМ във връзка с процедура по чл.23, ал.3 от ЗЛПХМ с референтен № HU/H/0446/001/R/001, заявление № ИАЛ-34409/14.07.2021 и уведомление за приключване на процедура по взаимно признаване от референтната страна Унгария

## ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

на лекарствен продукт за хуманната медицина

№ II - 38143/14.06.2017,  
Регистрационен № 20170193

### ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки DIN MAX 1000 mg film - coated tablets

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица( за определена маса или обем, %), лекарствена форма, количество в опаковка

Разрешен за употреба по чл. 30, ал. 1 от ЗЛПХМ, чл. 10а от Директива 2001/83/ЕО.

Активно(и) вещество(а):

**Диосмин**  
**Diosmin**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **1000 mg**

Количество(а) в една опаковка: **x 20; x 30; x 60**

АТС код: **C05CA 03**

Срок на годност: **2 години**

Режим на отпускане: **Без лекарско предписание**

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Zmigrodzka 242 E,  
Wroclaw, 51-131, Полша**

Производител(и): име, адрес и държава:

**Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Zmigrodzka 242 E,  
Wroclaw, 51-131, Полша**

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя

Приложение 3 – макет на опаковката

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен №20170193/.....<sup>12-08-2022</sup> Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба/удостоверение за регистрация е безсрочно.

*На основание чл.60 ал.1 от ЗЛПХМ при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасност на горепосочения лекарствен продукт.*

*Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.*

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящето разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

**МАГ. ФАРМ. БОГДАН КИРИЛОВ**

*Изпълнителен директор*



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

For BG (OTC product)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

{картонена кутия}

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки  
диосмин  
DIN MAX 1000 mg film - coated tablets  
diosmin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рег. № 20170193

Разрешение № BG/KA/MP-59860

Одобрение № 12-08-2022

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

BG/KA/MP-59860/17-08-2022

Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg диосмин

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

20 филмирани таблетки  
30 филмирани таблетки  
60 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
Zmigrodzka 242E, Wrocław,  
51-131, Полша

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20170193

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Без лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Предпазва кръвоносните съдове. Подобрява еластичността и тонауса на венозните стени.

Показания:

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност: болки в краката и мускулни схващания, тежест в краката.
- Лечение на симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ДИХ МАКС 1000 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

не е приложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

не е приложимо



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
{БЛИСТЕР}

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки  
Диосмин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГИ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Макет на опаковката - Приложение 3	
Към Рег. №	20170193
Разрешение №	BG/MA/MP-/ 59860
Одобрение №	12-08-2022
BG/MA/MP-59860/ 17-08-2022	



**Tamir**  
PACKAGING MATERIAL SPECIFICATION

Klient/Customer: **Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Farmaceutyczne Nasco-Lek S.A.**

Product/Kartonik: **DIN MAX Bugaria 20 tab. 1000 mg**

INDEKS: **TAM4178**

Wymiar/Dimension: **69 x 37 x 96 mm**

Surowiec/Material: **ALASKA PLUS**

Lakier/Varnish: **Lakier UV**

Gramatura/Weight: **Alaska Plus 255 g/m<sup>2</sup>**

Wersja/Version: **02\_27.02.2018r.**

Application/OS: **Adobe Illustrator 16.0.4 Mac OS x**

Braille: **ДИХ МАКС 1 000 мг/м<sup>2</sup> g/r**

PRINTED COLOR: **PROCESS CMYK**  
**PANTONE 485C**  
**PANTONE BLUE 072 C**  
**PANTONE 293 C**

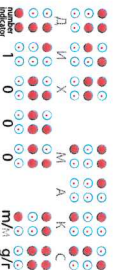
TECHNICAL COLOR: **NOZ**

Miejsce bez lakieru

Cold Stamping

Pharmacoode: **298**

Proszę dokładnie sprawdzić! Please check carefully!



Partida: \_\_\_\_\_  
Goden do: \_\_\_\_\_

Miejsce bez lakieru 40 x 25 mm

ДИХ МАКС 1000 мг  
филмирани таблетки  
Diosmin

ДИХ МАКС 1000 мг  
филмирани таблетки  
Diosmin

ДИХ МАКС 1000 мг  
филмирани таблетки  
Diosmin

20 филмирани таблетки

20 филмирани таблетки

IME И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Farmaceutyczne Nasco-Lek S.A.  
Zmigrodzka 742E, Wrocław,  
51-131, Polska  
Регистрационен № 20170193

UKAZANIA ZA UPOTRĘBĘ  
Przebiega krwiesosnąci сърдце. Подобрява еластичността и тонуса на венोजните стени.  
Показани:  
- Лечение на симптоми, свързани с острия коронарна недостатъчност:  
болни в краката и мускули и свивания, тежест в краката.  
- Лечение на симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.  
Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg диосмин.  
Перорално приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Без лекарско предписание.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25,5°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.

Клей

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рег. № 20170193

Разрешение № Вс/НА/мр./ 59860

Одобрение № 12-08-2022

ВГИМА МР-59912/ 117-08-2022



**Tamir**  
PACKAGING MATERIAL  
SPECIFICATION

Client/Customer:  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-  
Farmaceutyczne HASCOC-LEK S.A.

Product/Kartonik:  
**DIN MAX Вудгата**  
**30 таб. 1000 мг**

INDEXS:  
**TAM4316**

Wymiar/Dimension:  
**69 x 46 x 96 mm**

Surowiec/Material:  
**ALASKA PLUS**

Lakier/Varnish:  
**Lakier UV**

Gramatura/Weight:  
**Alaska Plus 255 g/m<sup>2</sup>**

Wersja/Version:  
**08\_03.07.2019r.**

Application/OS:  
Adobe Illustrator 16.0.4  
Mac OS x

Braille:  
**ДИХ МАКС 1 000 мг/ г/т**

PRINTED COLOR:

**PROCESS CYAN**

**PROCESS MAGENTA**

**PANTONE 485C**

**PANTONE BLUE 072 C**

TECHNICAL COLOR

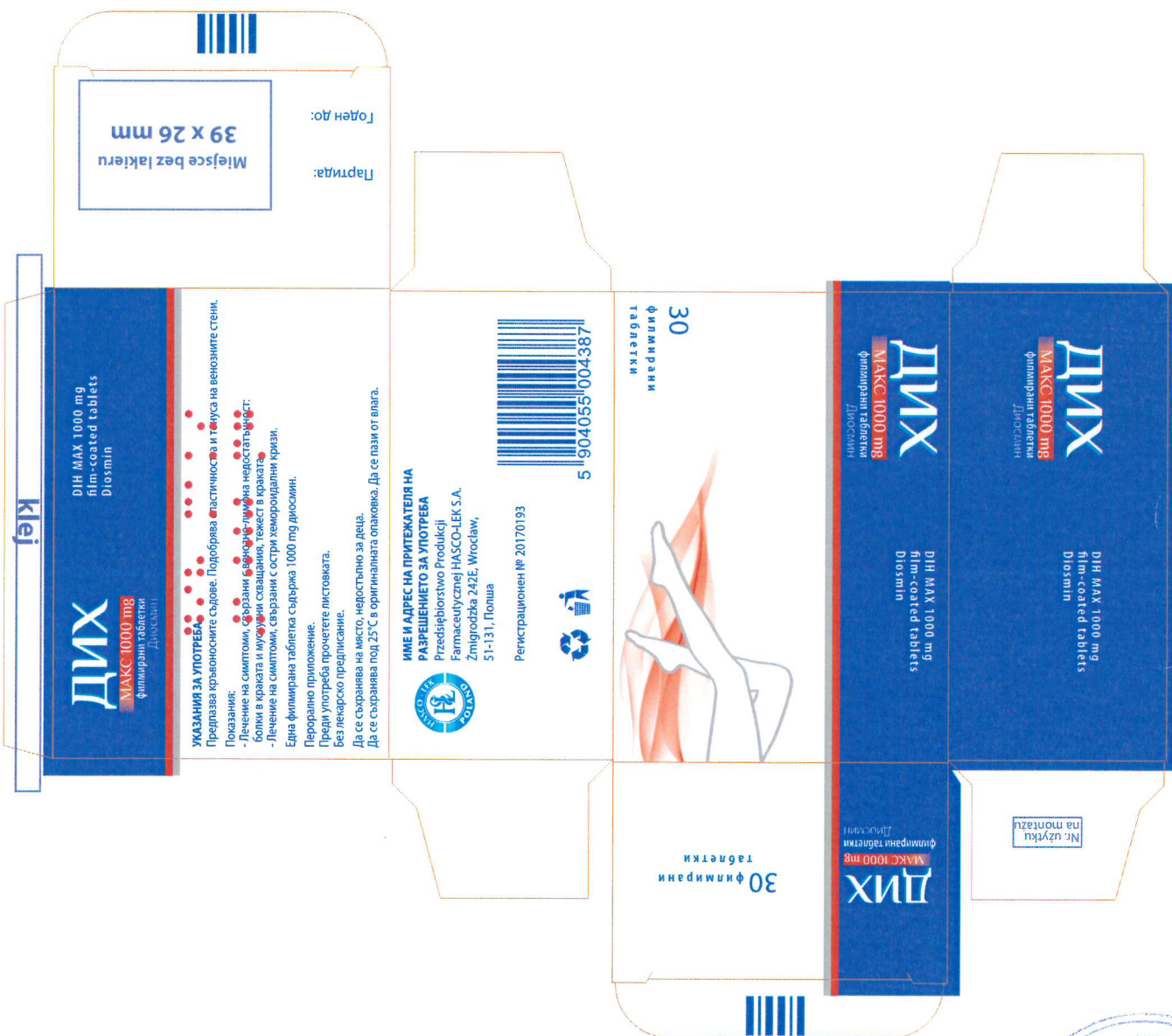
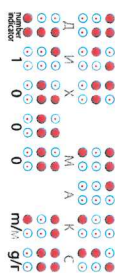
**NOZ**

Miejsce bez lakieru

Cold Stamping

Pharmascode:  
**108**

Proszę dokładnie sprawdzić!  
Please check carefully!



**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
 Макет на опаковката - Приложение 3  
 Към Рег. № 2017D193  
 Разрешение № BG/KA/MP-59860  
 Одобрение № 12-08-2022  
 7202/BG/KA/MP-59860/117-08-2022



*Handwritten signatures in blue ink.*





## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки  
Диосмин

DIN MAX 1000 mg film - coated tablets  
Diosmin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка?

1. Какво представлява ДИХ МАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИХ МАКС
3. Как да приемате ДИХ МАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИХ МАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20170193
Разрешение № .....	BG/MA/MP7 59860
Доброшение № .....	12-08-2022
BG/MA/MP-59812/17-08-2022	

### 1. Какво представлява ДИХ МАКС и за какво се използва

Това лекарство съдържа активната съставка диосмин – подобрява еластичността и тонуса на венозните стени и поддържа доброто състояние на вените.

ДИХ МАКС се използва за:

Симптоматично лечение на венозна недостатъчност на долните крайници:

- болки в краката и мускулни схващания
- тежест в краката.

Симптоматично лечение на остри хемороидални кризи.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### 2. Какво е необходимо да знаете, преди да приемете ДИХ МАКС

#### Не приемайте ДИХ МАКС

Ако сте алергични към диосмин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.б)

#### Предупреждения и предпазни мерки

Ако симптомите на остра хемороидална криза не намалеят или се усилят по време на лечението, консултирайте се с лекар.

В случаи на остра хемороидална криза, препоръчва се симптоматично лечение с ДИХ МАКС с продължителност до няколко дни.

Говерете с Вашия лекар или фармацевт, преди да пристъпите към лечение с ДИХ МАКС.



### **Деца и юноши**

Ефикасността и безопасността при деца и юноши под 18 годишна възраст не са изследвани.

### **Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност**

Ефикасността и безопасността от приема на диосмин при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност не са изследвани.

### **Други лекарства и ДИХ МАКС**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са изследвани взаимодействията с други лекарства.

### **ДИХ МАКС с храна и напитки**

Приемът на лекарството трябва да става по време на хранене.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Поради липса на достатъчно медицински изследвания, ДИХ МАКС може да се приема от бременни жени само при крайна необходимост или по предписание от лекар.

#### Кърмене

Поради липса на достатъчни данни за степента на екскретиране на активната съставка на ДИХ МАКС с майчиното мляко, ДИХ МАКС не се препоръчва за кърмещи жени.

### **Шофиране и работа с машини**

ДИХ МАКС не влияе или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

### **ДИХ МАКС съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате ДИХ МАКС**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Перорално приложение.

Таблетките могат да бъдат приемани директно с чаша вода или разтворени в половин чаша вода.

Обичайната дозировка е различна в зависимост от терапевтичните показания.

**За симптоматично лечение на венозна недостатъчност на долните крайници:**

- болки в краката и мускулни схващания
- усещане за „тежки“ крака

се препоръчва прием на 1 филмирана таблетка по време на хранене.

**Само при остри хемороидални кризи:** препоръчват се по-големи дози, ако симптомите се усилват- 1 (една) филмирана таблетка три пъти на ден през първите четири дни, и за следващите три дни по 1 (една) филмирана таблетка два пъти на ден – сутрин и вечер.

Ако по време на лечението не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, консултирайте се с лекар.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДИХ МАКС**

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИХ МАКС, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Симптоми при предозиране – не са известни.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ДИХ МАКС**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болки в стомаха, гадене, лошо храносмилане, повръщане, диария или други нарушения на храносмилателния тракт.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, петириазис розеа, (причинени от свръхчувствителност към диосмин), безсъние, трудно заспиване, замайване и главоболие, безпокойство,

Съобщава се и за световъртеж, раздразнителност, умора, мускулни схващания (крампи), палпитации или понижено кръвно налягане и сънливост, които не изискват прекратяване на лечението с диосмин и отстъпват бързо след прекратяване на приема на лекарството.

Съобщени са единични случаи на маточно кървене и кървене от носа.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате ДИХ МАКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда



## **6. Съдържание на опаковката и друга допълнителна информация**

### **Какво съдържа ДИХ МАКС**

Активно вещество: диосмин (diosmin)

- Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg диосмин (diosmin).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, повидон К30, натриев нишестен гликолат (Тип А), магнезиев стеарат и филмово покритие: частично хидролизиран поливинилов алкохол, макрогол 3350, макрогол 4000, талк, червен железен оксид (Е 172), жълт железен оксид (Е 172), титаниев диоксид (Е 171).

### **Как изглежда ДИХ МАКС и какво съдържа опаковката**

Розови, елипсовидни, двойно изпъкнали таблетки.

Филмираните таблетки са налични в кутии по 20, 30 или 60 филмирани таблетки в PVC/PVDC алуминиеви блистери, съдържащи и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E, Wrocław,

51-131 Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена.**

България: ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки

Унгария: RepaDolo

Хърватия: PROKTEN 1000 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки  
DIN MAX 1000 mg film - coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 1000 mg диосмин (diosmin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки са розови, елипсовидни, двойно изпъкнали, размер 17.0 x 9.8 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на симптоми, свързани с венозна недостатъчност на долните крайници:

- болки в краката и мускулни схващания
- тежест в краката

Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.  
ДИХ МАКС е показан при възрастни.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка:

При лечение на симптоми, свързани с венозна недостатъчност:

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка дневно по време на хранене.

Препоръчителната продължителност на лечението на симптоми, свързани с венозна недостатъчност е 2 до 3 месеца. Ако симптомите не отстъпят в резултат на лечение от 2-3 месеца, пациентът трябва да се консултира с лекар.

В случай на остра хемороидална криза препоръчителната доза е по-висока: 1 таблетка 3 пъти дневно през първите 4 дни, последвани от 1 таблетка 2 пъти дневно сутрин и вечер през следващите 3 дни, само при усилване на симптомите.

##### Специални популации

ДИХ МАКС е показан при възрастни.

##### Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността при деца и юноши под 18 годишна възраст не са установени.

##### Начин на приложение:

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение	
Към Рег. №	20170193
Разрешение №	BC/MA/MP-59860
Одобрение №	12-08-2022
	BC/MA/MP-53912/ 17-08-2022



Перорално приложение.

Таблетките могат да бъдат приемани директно с чаша вода или разтворени в половин чаша вода.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в т.б.1

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Когато симптомите на острата хемороидална криза се засилват, допуска се приемането на по-високи дози от лекарствения продукт, но лечението трябва да е краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност  
Ефикасността и безопасността на диосмина при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност не са установени.

##### Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

При изследванията върху животни не е установено тератогенно действие. Въпреки, че безопасността по време на бременност може да се установи само в резултат на продължителни проучвания, не се наблюдава неблагоприятно въздействие върху протичането на бременността, фетуса или растежа на детето.

##### Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на диосмин в майчиното мляко, не се препоръчва кърмене по време на лечение с лекарствения продукт.

##### Фертилитет

Изследванията върху животни за репродуктивната токсичност на диосмин не установяват въздействие върху фертилитета или репродуктивната функция за дози, надвишаващи 35 пъти препоръчителната терапевтична доза, при лечение в продължение на 26 седмици. Клиничните изследвания не са установили мутагенни въздействия, въздействие върху ембриона, пре- и постнаталното развитие, и преждевременно родено потомство на третирани родители плъхове не е засегнато. Същевременно въздействието на диосмин върху фетуса при хора не е известно.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ДИХ МАКС не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



Рядко са наблюдавани дерматологични реакции (екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, пителиазис розеа), причинени от свръхчувствителност към диосмин. Диосмин може (при по-малко от 2% от случаите според научната литература) да предизвика гастроинтестинални нарушения (стомашни болки, гадене, повръщане, диария) и други нарушения на гастроинтестиналния тракт. Регистрирани са и нарушения на нервната система (невровегетативни симптоми) – безсъние, трудно заспиване, замайване и главоболие, безпокойство, световъртеж, раздразнителност, умора, мускулни крампи, палпитации или понижено кръвно налягане и сънливост, които не изискват прекратяване на лечението с диосмин и отстъпват бързо след прекратяване на приема на лекарството.

#### Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Следните нежелани реакции са били установени или съобщени и са подредени според тяхната честота.

Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100, <1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000, <1/100$ )

редки ( $\geq 1/10\ 000 <1/1000$ ), много редки ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честота	Нежелани реакции
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Чести	безсъние, трудно заспиване, замайване и главоболие, безпокойство
<i>Нарушения на гастроинтестиналния тракт</i>	
Нечести	стомашни болки, гадене, повръщане, диария, други нарушения на гастроинтестиналния тракт
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан:</i>	
Редки	екзема, кожни обриви, сърбежи, уртикария, пителиазис розеа

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Не са наблюдавани случаи на предозиране

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: вазопротективни, капиляростабилизиращи агенти, биофлавоноиди, АТС: C05CA03



ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки съдържат диосмин, който принадлежи към флавононите, подклас на флавоноидите. Диосминът е полусинтетичен аналог на естествения флавоноид – диосметин 7-рутинозид (3',5,7-trihydroxy-4'-methoxyflavone 7-rutinoside).

#### Механизъм на действие

Диосмин въздейства върху микроциркулацията и хемороидалните параметри.

#### Фармакодинамични ефекти

Диосмин предпазва венозните съдове (два пъти по-ефикасно от троксерутина), намалява пермеабилитета, поддържа еластичността на венозните стени и подобрява венозния тонус (вследствие на продължителна контракция на мускулните влакна във венозната стена в резултат на действието на норадреналина и повишената чувствителност на миоцитите към калциевите йони). Подобрявайки циркулацията на кръвта във венозната система на долните крайници, диосмин намалява повишеното налягане и венозния застой в малките кръвоносни съдове. Предотвратява патологичната активация и прилепването на левкоцитите към капилярните стени, понижава кръвния вискозитет. Диосмин инхибира реакцията на медиаторите (инхибира синтеза на простагландин и има антиоксидантен ефект, намалява концентрацията на свободни радикали и освобождаването на хистамин, понижава активността на хиалуронидазата и церулоплазмина), на което се дължи противовъзпалителният му ефект.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Диосмин подобрява лимфния поток, увеличава лимфното осмотично налягане. Според медицинската литература подобно на другите флавоноиди диосмин е мощен инхибитор на E2, F2 $\alpha$  простагландин и тромбоксан (A2 and/or B2), който намалява активацията, емиграцията и адхезията на левкоцитите и активацията на неутрофилите.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Диосминът се метаболизира в червата от бактериите до неговото агликоново производно – диосметин – след перорално приложение и като такъв се абсорбира бързо от храносмилателния тракт.

#### Разпределение

T<sub>max</sub> за диосмин е приблизително 1 час. Периодът на средния полуразпад на диосмин в плазмата (T<sub>1/2</sub>) е 31.5 часа (24-36 ч.).

#### Биотрансформация

Диосминовите метаболити съдържат фенолни киселини и техните деривати, свързани с глицини.

#### Елиминиране

Екскрецията е с урината и фекалиите през първите 24 часа от приема, след това - само с фекалиите. Неабсорбираните количества и метаболитните продукти, включително и фенолните киселини се елиминират с фекалиите.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма данни от клинично значение, които не са подадени в други точки на кратката характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Микрочистална целулоза



Повидон К30  
Натриев нишестен гликолат (Тип А)  
Магнезиев стеарат  
Опадрай II Розов 85F24220:  
Частично хидролизиран поливинилов алкохол  
Макрогол 3350  
Макрогол 4000  
Талк  
Червен железен оксид (Е 172)  
Жълт железен оксид (Е 172)  
Титаниев диоксид (Е 171)

## **6.2. Несъвместимости**

Не са установени

## **6.3. Срок на годност**

2 години

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка. Да се пази от влага.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

ДИХ МАКС 1000 mg филмирани таблетки са налични в кутии по 20, 30 или 60 филмирани таблетки в PVC/PVDC алуминиеви блистери, съдържащи и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E, Wrocław,  
51-131 Полша

## **8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per № 20170193

## **9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



Дата на първо разрешаване: 14.06.2017

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

