



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**Diohespan**  
*Diosminum*

**UR.DRL.RLN.4000.0142.2012**

**Data: 10.12.2014 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

Diohespan

*Diosminum* tabletki 1000 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Diohespan. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Diohespan wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania produktu Diohespan są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest Diohespan i po co się Diohespan stosuje?**

Diohespan jest produktem leczniczym, którego substancja czynna diosmina należy do grupy terapeutycznej ATC: C05CA03 - leki ochraniające ścianę naczyń, bioflawonoidy. Ma on ugruntowaną pozycję w lecznictwie, a jego farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane. To znaczy, że Diohespan jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie i nazwie zarejestrowanych wcześniej w Unii Europejskiej.

### **Jak należy stosować Diohespan ?**

To jest lek doustny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### Zalecana dawka

Przewlekła niewydolność krążenia żylnego kończyn dolnych:

1 tabletki raz na dobę, podczas posiłku.

Owrzodzenia w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych:

1 tabletki raz na dobę, podczas posiłku.

Zaostrzenie dolegliwości dotyczących żyłaków odbytu:

3 tabletki na dobę przez 4 dni, a następnie 2 tabletki na dobę przez kolejne 3 dni.

Nie stosować większej niż zalecana dawki leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak działa Diohespan ?**

Lek Diohespan zwiększa napięcie naczyń żylnych oraz działa ochronnie na naczynia. Zwiększa także drenaż limfatyczny nasilając perystaltykę (ruchliwość) naczyń chłonnych i przepływ limfy. Lek działa na mikrokążenie, zmniejszając przepuszczalność małych naczyń krwionośnych, okołonaczyniowe stany zapalne, zastój w mikrokążeniu. Zmniejsza również podatność na pęknięcie małych naczyń krwionośnych.

### **Wskazania do stosowania**

- Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki.
- Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii.
- Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żyłakami odbytu (hemoroidy).

### **Jak badano lek Diohespan?**

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące Diohespanu. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań, ponieważ Diohespan ma ugruntowane zastosowanie medyczne, a jego farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Diohespan ?**

Ponieważ Diohespan jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie i nazwie, zarejestrowanych wcześniej w Unii Europejskiej, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla innych tego typu leków.

### **Dlaczego zarejestrowano lek Diohespan?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Diohespan wykazuje podobną jakość i jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie i nazwie, zarejestrowanych wcześniej w Unii Europejskiej. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Diohespanu, podobnie jak w przypadku innych tego typu leków, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Diohespan?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku Diohespan. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Diohespanu, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Diohespan.

### **Pozostałe informacje o leku Diohespan**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Diohespan wydano w dniu 26.02.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla leku Diohespan można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Diohespanu, znajduje się w ulotce dla pacjenta.