Sp. zn. sukls274363/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Keflavo 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Flavonoida micronisata 500 mg, obsahující diosminum 450 mg a ostatní flavonoidy, vyjádřené jako hesperidinum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Růžovo-oranžové, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Keflavo je indikován k léčbě dospělých v těchto indikacích:
- Léčba příznaků a projevů chronického onemocnění žil, např. při bolesti, pocitu tíže, nočních křečích, otocích a trofických změnách dolních končetin;
- Symptomatická léčba při akutní hemoroidální atace.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Chronické žilní onemocnění
Obvyklá denní dávka jsou 2 tablety; užívá se najednou nebo ve 2 samostatných dávkách.
Léčba by měla trvat alespoň 4 až 5 týdnů.

Akutní hemoroidální ataka
Během prvních 4 dnů léčby je denní dávka 6 tablet. V dalších 3 dnech doporučená dávka činí 4 tablety.
Doporučená denní dávka pro udržovací léčbu je 2 tablety.
V této indikaci je Keflavo určen pouze ke krátkodobému užívání (viz bod 4.4).).

Pediatrická populace
Keflavo nelze vzhledem k nedostatečným údajům podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Specifické skupiny pacientů
U starších pacientů a u pacientů s poruchou jater či ledvin nebyly provedeny studie dávkování.

Způsob podání
K perorálnímu podání.
Tablety se užívají s jídlem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba akutní hemoroidální ataky přípravkem Keflavo není náhradou za specifickou léčbu jiných poruch v análním krajině. Léčba má být pouze krátká. Pokud potíže přetrvávají, je třeba provést proktologické vyšetření a léčbu přehodnotit.

U pacientů s chronickým onemocněním žil je léčba nejpřínosnější, pokud je doprovázena vyváženou životosprávou:
- vyhýbání se slunci a dlouhodobému stání,
- udržování přiměřené hmotnosti,
- nošení speciálních punčoch může u některých pacientů zlepšit krevní oběh.

Pokud se stav pacienta při léčbě zhorší, doporučujeme zajistit speciální péči. Zhoršení se může manifestovat jako zánět kůže, zánět žíly, indurace v podkoží, silná bolest, kožní vředy nebo atypické příznaky, například náhlý vznik otoku na dolních končetinách.

Keflavo nepomáhá u otoků dolních končetin způsobených onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Studie na zvířatech neukázaly žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na březost, embryonální či fetální vývoj (viz bod 5.3). Při předepisování těhotným ženám je nutno postupovat opatrně.

Kojení
Není známo, zda je Keflavo vylučován do lidského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání tohoto přípravku.

Fertilita
Studie reprodukční toxicity neodhalily žádný účinek na plodnost samců a samic potkanů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Na základě celkového bezpečnostního profilu se však neočekává žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnné informace o bezpečnostním profilu
Většina nežádoucích účinků hlášených v klinických hodnoceních byla mírná a přechodné povahy. Jednalo se hlavně o gastrointestinální poruchy (průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení).

Seznam nežádoucích účinků

Orgánový systém	**Časté (≥1/100 až <1/10)**	**Méně časté (≥1/1000 až <1/100)**	**Vzácné (≥1/10 000 až <1/1000)**	**s neznámou četností (nelze odhadnout z dat, která jsou k dispozici)**
Poruchy nervového systému			Bolest hlavy, malátnost, vertigo	
Gastrointestinální poruchy	Průjem, dyspepsie, nevolnost, zvracení	Kolitida		Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus, vyrážka, kopřivka	Edém obličeje, rtů a očních víček, angioedém (výjimečně)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádné případy předávkování nebyly hlášeny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vasoprotektiva, kapilární stabilizátory, bioflavonoidy
ATC kód: C05CA53

Mechanismus účinku

Účinek u žil
Keflavo snižuje venózní distenzibilitu a stázi.

Účinek na mikrocirkulaci
Keflavo snižuje permeabilitu kapilár a zvyšuje jejich rezistenci.

Farmakodynamické účinky

Účinky na venózní tonus
Keflavo zvyšuje venózní tonus, čímž snižuje venózní kapacitu, distenzibilitu a stázu krve: okluzní žilní pletysmografie (měřená sloupcem rtuti) signalizuje kratší dobu vyprazdňování žil.

Účinky na lymfatický systém
Keflavo stimuluje lymfatickou aktivitu, zlepšuje odvodnění intersticiálního prostoru a zvyšuje proudění lymfy.

Účinky na mikrocirkulaci
Kontrolované a dvojitě zaslepené klinické studie ukazují statisticky významný rozdíl mezi léčivou látkou a placebem. U pacientů s kapilární fragilitou zvyšuje aktivní léčba kapilární rezistenci a tlumí klinické projevy.

Klinická účinnost a bezpečnost
Kontrolované a dvojitě zaslepené klinické studie prokazují terapeutickou účinnost přípravku při symptomatické léčbě prokázaného chronického žilního onemocnění a léčbě akutní hemoroidální ataky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Mikronizovaný diosmin je po perorálním podání rychle hydrolyzován střevní mikroflórou a vstřebáván ve formě aglykonového derivátu, diosmetinu. Biologická dostupnost mikronizovaného diosminu po perorálním podání je přibližně 60 %.

Distribuce
Diosmetin má distribuční objem 62,1 l, což naznačuje širokou distribuci do tkání.

Biotransformace
Diosmetin je rozsáhle metabolizován na fenolové kyseliny nebo jejich konjugované glycinové deriváty, které jsou vylučovány v moči. Převládajícím metabolitem nalezeným v lidské moči je kyselina m-hydroxy-fenylpropionová, která je vylučována hlavně v konjugované formě. Mezi metabolity zjištěné v menších množstvích patří fenolové kyseliny odpovídající kyselině 3-hydroxy-4-methoxybenzoové a 3-metoxy-4-hydroxyfenyloctové.

Eliminace
Eliminace mikronizovaného diosminu je relativně rychlá: přibližně 34 % radioaktivně značené dávky ^{14}C–diosminu bylo vyloučeno v moči a stolici během prvních 24 hodin a přibližně 86 % během prvních 48 hodin. Přibližně polovina této dávky je eliminována ve stolici ve formě nezměněného diosminu nebo diosmetinu, tyto dvě sloučeniny však nejsou vylučovány v moči.
Poločas eliminace diosmetinu měl střední hodnotu 31,5 hodiny s rozmezím 26 až 43 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko u člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Želatina
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Mikrokrystalická celulóza
Mastek
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety
Natrium-lauryl-sulfát
Hypromelóza (E 464)
Glycerol (E 422)
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Červený oxid železitý (E 172)
Makrogol 6000
Magnesium-stearát (E 470b)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Transparentní PVC blistr pokrytý hliníkovou fólii. Blistry jsou zabalené v papírové krabičce.

Přípravek je k dispozici v baleních obsahujících 15, 20, 30, 36, 50, 60, 100 nebo 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

85/107/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 12. 2019
Datum prodloužení registrace: 26. 3. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 8. 2025