МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004850-230518
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диовенгес

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диовенгес

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активные вещества: гесперидин (в пересчете на 100% вещество) – 50 мг, диосмин (в пересчете на 100% вещество) – 450 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 62 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят) 27 мг, желатин 31 мг, тальк 6 мг, магния стеарат 4 мг;

Пленочная оболочка: Опадрай II 85F230137 оранжевый 30 мг [поливиниловый спирт 40,0 %, титана диоксид 23,6 % макрогол MW 3350 20,2%, тальк 14,8 %, краситель солнечный закат желтый (Е110) 1,0 %, краситель железа оксид желтый 0,2%, краситель железа оксид красный 0,2 %].

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой; снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. У пациентов с признаками повышенной капиллярной ломкости после терапии препаратом повышалась капиллярная резистентность, измеренная ангиостереометрически. Повышает венозный тонус: с помощью окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения.

Обладает дозозависимым эффектом. Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

Доказана терапевтическая эффективность при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а так же в проктологии при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выведение препарата происходит через кишечник. С мочой в среднем выводится около 14% принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов. Препарат подвергается активному метаболизму, что демонстрируется присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным компонентам или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

Беременность и в период кормления грудью

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Кормление грудью

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи.

Риска предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4-х дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3-х дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки.

Побочное действие

Во время приема препарата сообщалось о следующих побочных эффектах, в виде следующий градации: очень часто (≥1/10 случаев); часто (≥1/100, <1/10 случаев); нечасто (≥1/1000, <1/100 случаев); редко (≥1/10000, <1/1000 случаев); крайне редко (<1/10000 случаев), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Со стороны кожных покровов:

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ, ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не отмечалось.

СЛЕДУЕТ ИНФОРМИРОВАТЬ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА ОБО ВСЕХ ПРИНИМАЕМЫХ ВАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ.

Особые указания

- Перед тем как начать принимать препарат, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.
- При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствуют улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 450 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии

АО «ФОРП», Россия

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1, 2, 3, 4.

Тел./факс: (499) 730-76-13; (499) 145-45-27.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Генеральный директор АО «ФОРП» Е.И. Абашина