ЛП-№(004710)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диосперидин

Регистрационный номер

Торговое название Диосперидин

Группировочное наименование

Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: гесперидин - 50,0 мг, диосмин - 450,0 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 112), карбоксиметилкрахмал натрия, натрия крахмала гликолят), желатин, тальк, магния стеарат *Вспомогательные вещества для оболочки:* готовая смесь OPADRY® 03F240093 PINK, гипромеллоза, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от оранжево-розового до темно-розового цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диосперидин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Диосперидин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, отмечается повышение капиллярной резистентности.

Доказана терапевтическая эффективность препарата Диосперидин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче. Основное выделение препарата происходит через кишечник. Через почки в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

Показания к применению

Препарат показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- боль;
-«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

Гиперчувствительность к гесперидину, диосмину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении у беременных женщинам отсутствуют или ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникают ли действующие вещества в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом диосперидин, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и терапии женщины.

Фертильность

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.

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 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колит; частота неизвестна - боль в животе.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: р*едко - кожная сыпь, кожный зуд,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

крапивница; частота неизвестна - изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются 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, способствует улучшению циркуляции крови.

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

Влияние на способность к вождению транспортных средств и работу с машинами и механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Диосперидин на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат Диосперидин не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

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 10, 20, 30, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или банки из полиэтилентерефталата с крышками контроля первого вскрытия.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 ^{0}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес: Россия,117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1

тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55

http://www.ferain.ru

e-mail: info@ferain.ru

ООО «Велфарм»

Юридический адрес: Россия,115184, г. Москва, Озерковский пер., д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

Адрес места производства:

АО «Брынцалов-А»

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 6, 34

Адрес для направления претензий:

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес места производства:

ООО «Велфарм»

Россия, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Адрес для направления претензий:

ООО Торговый дом «Артэль», Россия, 117105, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ш. Варшавское, д.1А, помещ.8П

тел.: 8(49643)3-21-87

Наименование и адрес владельца (держателя) регистрационного удостоверения:

ООО Торговый дом «Артэль», Россия, 117105, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ш. Варшавское, д. 1А, помещ. 8П