ЛП-№(006312)-(РГ-RU) от 22.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОКЛИС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РОКЛИС®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гесперидин+Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества:	**50 мг + 450 мг**	**100 мг + 900 мг**
Гесперидин (в пересчете на 100 % вещество)	50,0 мг	100,0 мг
Диосмин (в пересчете на 100 % вещество)	450,0 мг	900,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Кросповидон (XL-10)	45,5 мг	91,0 мг
Натрия стеарилфумарат	13,0 мг	26,0 мг
Тальк	6,5 мг	13,0 мг
Целлюлоза микрокристаллическая 102	До получения таблетки без оболочки массой 650,0 мг	1300,0 мг
Вспомогательные вещества пленочной оболочки:		
Смесь для приготовления пленочного покрытия «Опадрай® 20А220058 желтый» [гипромеллоза 2910 - 33,75 %, гипролоза - 33,75 %, тальк - 20,00%, титана диоксид - 11,10 %, краситель железа оксид желтый - 1,40 %].	До получения таблетки с оболочкой массой 665,0 мг	1330,0 мг

Описание

Описание препарата РОКЛИС® в дозировке 50 мг + 450 мг:

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Описание препарата РОКЛИС® в дозировке 100 мг + 900 мг:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат РОКЛИС® 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 комбинации гесперидин + диосмин в отношении показателей венозной гемодинамики. Статистически достоверный дозозависимый эффект комбинации гесперидин + диосмин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг.

Препарат повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо) повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии. Доказана терапевтическая эффективность комбинации гесперидин + диосмин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием фенольных кислот в моче.

Показания к применению

Препарат показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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

Гиперчувствительность к гесперидину или диосмину или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

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

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении комбинации гесперидин + диосмин у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

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

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникают ли гесперидин и диосмин (и их метаболиты) 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 РОКЛИС®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Способ применения препарата РОКЛИС® в дозировке 50 мг + 450 мг:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

Способ применения препарата РОКЛИС® в дозировке 100 мг + 900 мг:

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром, во время приема пищи. Риска на таблетке 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 – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки с приемом пищи.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Нежелательные реакции комбинации гесперидин + диосмин, наблюдаемые в клинических исследованиях, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ≥ 1/10 случаев; часто ≥ 1/100 и < 1/10 случаев; нечасто ≥ 1/1000 и < 1/100 случаев; редко ≥ 1/10 000 и < 1/1000 случаев; очень редко < 1/10 000 случаев; частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Частота неизвестна: боль в животе.

Со стороны кожных покровов

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна: 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, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата РОКЛИС® ограничены. 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.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Клинических исследований по изучению взаимодействий комбинации гесперидин + диосмин с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

Особые указания

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

При обострении геморроя назначение препарата РОКЛИС® 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных, можно сделать вывод, что препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами и движущимися механизмами или же его влияние незначительно.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 450 мг и 100 мг + 900 мг

По 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация принимающая претензии потребителей

ООО «АРТЕЛАР», Россия,

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв.80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

Производитель

АО «АВВА РУС», Россия

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская д. 53А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru.