ЛП-№(006085)-(РГ-RU) от 01.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ремерус® Ультра

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ремерус® Ультра

Международное непатентованное: гесперидин + диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: гесперидин (в пересчете на 100 % вещество) - 50,0 мг, диосмин (в пересчете на 100 % вещество) - 450,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102) 62,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 27,0 мг, желатин 31,0 мг, тальк 6,0 мг, магния стеарат 4,0 мг;

вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е5) 20,7 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 3,38 мг, натрия лаурилсульфат 0,1 мг, магния стеарат 1,24 мг, титана диоксид 3,94 мг, краситель железа оксид красный 0,3 мг, краситель железа оксид желтый 0,34 мг.

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: ангиопротекторы; средства, снижающие проницаемость капилляров; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Ремерус® Ультра обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме препарата в дозе 1000 мг в сутки.

Комбинация гесперидин + диосмин повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии отмечается повышение капиллярной резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность комбинации гесперидин + диосмин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Исследования проводились после перорального приема комбинации гесперидин + диосмин с ^{14}C-меченым диосмином и после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C-меченого диосмина показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием в моче феноловых кислот. Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109±23 %, 58±20 % от принятой дозы выводится с мочой, а 51±24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин 500 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Препарат Ремерус® Ультра показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящим в состав препарата.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Ремерус® Ультра во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно проникают ли активные компоненты (метаболиты) препарата 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 Ремерус® Ультра, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

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

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 препарата Ремерус® Ультра при остром геморрое составляет 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 составляет 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

Побочное действие

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

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1000, но <1/100), *редко* (≥1/10000, но <1/1000) и *очень редко* (<1/10000), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

редко: головокружение, головная боль, общее недомогание;

Желудочно-кишечные нарушения

часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота;

нечасто: колит;

*частота неизвестна**: боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

*частота неизвестна**: дерматит аллергический, гиперемия, изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

Примечание: * - Опыт пострегистрационного применения.

Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные о случаях передозировки препарата 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

Особые указания

Перед тем как начинать принимать препарат Ремерус® Ультра 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 провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальной эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Клинических исследований по изучению влияния препарата на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат Ремерус® Ультра не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Форма выпуска

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

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Селебрити Биофарма Лимитед, Индия

Вилледж Панга, Виа Джармаджри, Хилл-Топ Индастриал Эстейт, Баротивала, Дистрикт Солан (Эйч. Пи.), Индия

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Ремедия»

123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, д. 13

Тел.: +7 (963) 963-12-42

Email: info@s-pharma.ru