МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЛЕБОСТАН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: **Флебостан**

Группировочное наименование: гесперидин+диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества: гесперидин – 50,0 мг, диосмин – 450,0 мг,

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 160,0 мг, желатин 5,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 15,0 мг, тальк 12,0 мг, магния стеарат 8,0 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай 200 желтый 200F220027 - 30,00 мг, поливиниловый спирт 10,50 мг, титана диоксид (Е 171) 7,215 мг, тальк 7,164 мг, макрогол 3,60 мг, метакриловой кислоты сополимер 1,20 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) 0,24 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,045 мг, натрия гидрокарбонат 0,036 мг.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-зеленого цвета, на изломе бледно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: С05СА 53

Фармакологические свойства

128996

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

Фармакодинамика

Препарат, применяемый при нарушениях венозного кровообращения. Флебостан обладает венотонизирующими и ангиопротективными свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения.

Оптимальное соотношение дозы и эффекта наблюдается при приеме 2 таблеток.

Повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции после терапии препаратом отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной ангиостереометрически. Доказана терапевтическая эффективность при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а также в проктологии при лечении геморроя.

Фармакокинетика

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

Период полувыведения препарата составляет 11 часов.

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

128996

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

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

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 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 очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не принимать препарат Флебостан во время беременности.

128996

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (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 Флебостан, 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

Препарат принимают внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днём 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

Нежелательные реакции по частоте возникновения распределены на группы в соответствии с терминологией Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) следующим образом: очень часто (>1/10),

128996

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

часто (>1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения), неуточненная частота (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: диарея, тошнота, рвота, диспепсия;

нечасто: колиты.

неуточненной частоты: боль в животе.

Со стороны центральной нервной системы:

редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Нарушения со стороны кожных покровов:

редко: кожная сыпь, зуд, крапивница;

неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век;

в исключительных случаях: ангионевротический отек.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или, если вы заметили любые другие нежелательные явления, не указанные в инструкции, пожалуйста, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не сообщалось о случаях взаимодействия с другими лекарственными средствами.

128996

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

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

При обострении геморроя назначение данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать рекомендуемые сроки (см. раздел «Способ применения и дозы»). В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендованного 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, при котором желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также снизить избыточную массу тела, совершать пешие прогулки и в некоторых случаях - носить специальные чулки, способствующие улучшению циркуляции крови.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работы, требующей высокой скорости психомоторных реакций и концентрации внимания.

Форма выпуска

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

По 15 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. 2, 4, 6 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

128996

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007902-180222
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

Срок годности- 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО “ИНТЕР-С ГРУПП”

109429, г.Москва, 14-й км МКАД, д.10, тел. +7 (495) 747-11-17.

Место производства

АДИФАРМ ЕАД, бульвар «Симеоновско шоссе» № 130, г. София 1700, Болгария.

Тел: (++359 2) 860 20 00; факс: (++359 2) 860 20 00

Представительство в РФ (организация, принимающая претензии)

ООО “ИНТЕР-С ГРУПП”

109429, г.Москва, 14-й км МКАД, д.10, тел. +7 (495) 747-11-17.

Доверенный представитель организации заявителя

Общество с ограниченной ответственностью «Интер-С Групп» Inter-S Group * МОСКВА *

Динов Б.А.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

128996