

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диосмин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диосмин

Международное непатентованное наименование: диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: диосмин в пересчете на безводное вещество – 600,000 мг.

Вспомогательные вещества: желатин – 50,000 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 19,400 мг, магния стеарат – 9,700 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – до 970,000 мг.

Состав оболочки: титана диоксид – 10,500 мг, поливиниловый спирт – 12,000 мг, макрогол-4000 – 7,314 мг, краситель железа оксид красный – 0,120 мг, краситель железа оксид желтый – 0,066 мг.

Описание: капсулообразные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе – ядро таблетки от серо-желтого до серо-коричневого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость.

Обладает противоотечным, противовоспалительным действием.

Венотонизирующий и ангиопротективный эффекты были продемонстрированы в клинических исследованиях.

Венотонизирующий эффект

- Повышение сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены рук или изолированную подкожную вену.
- Повышение венозного тонуса, оцениваемое при измерении венозной емкости при помощи плетизмографии; уменьшение венозного застоя.
- Венотонизирующий эффект является дозозависимым.
- Снижение среднего венозного давления (как в поверхностной системе, так и в глубоких венах), продемонстрированное с помощью доплерографии в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования.

- Повышение систолического и диастолического артериального давления при ортостатической гипотензии в послеоперационном периоде.
- Активность после сафенэктомии.

Ангиопротективный эффект

- Дозозависимое повышение резистентности капилляров.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального приема диосмин метаболизируется кишечными бактериями в диосметин. Диосметин всасывается и обнаруживается в кровотоке в виде конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Основным метаболитом диосмина является диосметин-3-О-глюкуронид. Пик концентрации в плазме достигается между 12 и 15 часами после приема диосмина.

Распределение

Проведенное на животных фармакокинетическое исследование диосмина, меченного углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полую вену и подкожных венах.

Элиминация

У животных 79 % выводится с мочой, 11 % – с фекалиями и 2,4 % – с желчью, что подтверждает кишечно-печеночную рециркуляцию. У человека диосметин-3-О-глюкуронид обнаруживается в моче.

Показания к применению

- Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки).
- Лечение симптомов острого и хронического геморроя.
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диосмину и другим компонентам препарата.
- Детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении диосмина у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении препарата у беременных.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не применять препарат Диосмин во время беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Данные о проникновении диосмина и его метаболитов в женское молоко ограничены, риск для ребенка нельзя исключить. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии препаратом Диосмин с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

По 1 таблетке в сутки во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой

Первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды; в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1–2 месяцев.

Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции

По 1 таблетке в сутки во время еды.

Продолжительность лечения зависит от выраженности клинических симптомов и определяется врачом.

Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	гастралгия	часто
	вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота	нечасто
	рвота	редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)	нечасто

*нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта редко приводят к прекращению лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Не сообщалось о связанных с передозировкой нежелательных реакциях.

Симптомы

При передозировке возможно развитие желудочно-кишечных нарушений, таких как гастралгия, вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическая терапия.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано. Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

При лечении геморроя прием данного препарата не заменит специфического лечения других заболеваний ануса и прямой кишки.

Если симптомы геморроя не проявляют признаков быстрого улучшения, следует провести проктологическое обследование и при необходимости пересмотреть лечение.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания обратитесь к врачу!

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата без согласования с врачом!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований влияния диосмина на способность управлять транспортными средствами или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по его профилю безопасности, препарат Диосмин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и пользоваться механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.

По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru