

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Докси-Хем®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Докси-Хем®

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция добезилат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

Действующее вещество: кальция добезилат (в виде кальция добезилата моногидрата 521,51 мг) – 500,00 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат;

капсула: желатин;

корпус капсулы: титана диоксид, краситель железа оксид желтый Е 172;

крышечка капсулы: краситель железа оксид черный Е 172, краситель индигокармин Е 132, титана диоксид, краситель железа оксид желтый Е 172.

Описание

Твердая желатиновая капсула № 0, корпус капсулы непрозрачный светло-желтого цвета, крышечка непрозрачная темно-зеленого цвета.

Содержимое капсулы: порошок от белого до желтовато-белого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые превращаются в сыпучий порошок при легком нажатии стеклянной палочки.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; другие веносклерозирующие средства.

Код АТХ: C05BX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ангиопротектор, снижает повышенную проницаемость сосудов, увеличивает резистентность стенок капилляров, улучшает микроциркуляцию и дренажную функцию лимфатических сосудов, умеренно снижает агрегацию тромбоцитов и вязкость крови, повышает эластичность мембраны эритроцитов. Действие связано в определенной мере с увеличением активности кининов плазмы.

Фармакокинетика

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6 ч после приёма внутрь. Связывание с белками плазмы составляет 20-25%. Практически не проникает через гематоэнцефалический барьер. Выводится почками (около 50%) и через кишечник (около 50%) в основном в неизменённом виде в течение 24 ч, 10% – в виде метаболитов. Период полувыведения – 5 ч. В очень малых количествах (0,4 мкг/мл после приёма 1,5 г препарата) выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Сосудистые поражения с повышенной проницаемостью капилляров (диабетическая ретинопатия и нефропатия) и другие микроангиопатии, связанные с различными сердечно-сосудистыми и обменными заболеваниями.

Венозная недостаточность различной степени выраженности и ее последствия (состояния с явлениями отечности тканей, болями, парестезиями, застойным дерматитом; поверхностные флебиты, варикозное расширение вен, трофические язвы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кальция добезилату или любому компоненту препарата, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения), кровотечение из ЖКТ, заболевания почек и печени, геморрагии, вызванные антикоагулянтами; беременность (I триместр), детский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения у беременных и кормящих женщин не проведено. Применение препарата противопоказано в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности препарат назначают только по жизненным показаниям в случае, если ожидаемый эффект применения превосходит возможный риск для плода.

При назначении в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, во время еды.

Назначают по 500 мг 3 раза в день в течение 2-3 недель, затем дозу снижают до 500 мг 1 раз в день. При лечении ретинопатии и микроангиопатии назначают 500 мг 3 раза в день в течение 4-6 месяцев, затем суточную дозу снижают до 500 мг 1 раз в день.

Курс лечения – от 3-4 недель до нескольких месяцев в зависимости от терапевтического эффекта.

Побочное действие

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Частота неизвестна: нейтропения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (сыпь, аллергический дерматит, зуд, крапивница, отек лица).

Очень редко: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе, тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: артралгия, миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка, озноб, дрожь, астения, усталость.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Эти реакции, как правило, обратимы и исчезают после прекращения терапии.

Требуется уменьшить дозу или временно прекратить терапию при возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

В случае появления аллергических кожных реакций и лихорадки, болей в суставах или изменений гематологических показателей терапию следует прекратить и сообщить об этом лечащему врачу, так как это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи лекарственного взаимодействия кальция добезилата до настоящего времени не выявлены.

Особые указания

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, требующим диализа, необходимо уменьшить дозу препарата.

В очень редких случаях введение кальция добезилата может привести к агранулоцитозу. При появлении симптомов агранулоцитоза (повышение температуры, головная боль, озноб, слабость, боль при глотании, воспаление слизистой оболочки полости рта (ангина), воспаление в аногенитальной области) следует немедленно обратиться к врачу, провести клинический анализ крови и прекратить приём препарата.

Это лекарство может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности (шок или анафилактическую реакцию). В этих случаях терапию следует немедленно прекратить.

В терапевтических дозах кальция добезилат может оказать влияние на результаты лабораторных анализов для определения уровня креатинина и привести к более низким значениям креатинина, чем предполагалось.

Во время терапии препаратом Докси-Хем[®] взятие проб, необходимых для лабораторных анализов, следует проводить перед приёмом первой суточной дозы препарата, чтобы уменьшить любое потенциальное взаимодействие с лабораторными тестами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Применение данного лекарственного препарата может вызвать побочные эффекты, такие как тошнота, головная боль, усталость. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Капсулы 500 мг. По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия

15000, г. Шабач, ул. Хайдук Велькова бб

**Фасовщик/ упаковщик/ выпускающий контроль качества/ держатель
регистрационного удостоверения**

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru