МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003371-171215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Флебавен®

Flebaven®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Флебавен®

Международное непатентованное или группировочное наименование: очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + гесперидин)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на 1 таблетку

Ядро:

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция, субстанция - гранулы 613,00 мг

[*Действующее вещество субстанции - гранул:*

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция[1] 500,00 мг

Вспомогательные вещества субстанции - гранул:

Целлюлоза микрокристаллическая 82,00 мг, повидон К-30 31,00 мг]

Вспомогательные вещества:

Карбоксиметилкрахмал натрия 27,00 мг, тальк 6,00 мг, магния стеарат 4,00 мг

Оболочка пленочная:

Опадрай оранжевый 03Н32599[2] 18,00 мг

[1] Очищенная микронизированная флавоноидная фракция содержит 90 % (450 мг) диосмина и 10 % (50 мг) других флавоноидов в пересчете на гесперидин.

[2] Опадрай оранжевый 03Н32599 содержит:

гипромеллоза 71,714 %, титана диоксид (Е171) 15,936 %, тальк 6,972 %, пропиленгликоль 4,980 %, краситель железа оксид желтый (Е172) 0,332 %, краситель железа оксид красный (Е172) 0,066 %

Описание

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета.

Вид таблеток на изломе: шероховатая масса от желтого до коричневато-желтого цвета с пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация гесперидин + диосмин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, в микроциркуляции – снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики. Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 2-х таблеток.

Комбинация гесперидин + диосмин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Комбинация гесперидин + диосмин эффективна при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Препарат Флебавен® преимущественно выводится через кишечник. Почками, в среднем, выводится около 14 % принятой дозы препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

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

Показания к применению

- Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:
  - ощущение тяжести в ногах;
  - боль;
  - «усталость» ног.
- Симптоматическая терапия острого геморроя.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.
- Не рекомендуется прием препарата в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, женщинам в период грудного вскармливания не рекомендуется прием препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки: 1 таблетка – в середине дня и 1 таблетка – 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-х дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3-х дней.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥ 1/10
часто	от ≥ 1/100 до < 1/10
нечасто	от ≥ 1/1000 до < 1/100
редко	от ≥ 1/10000 до < 1/1000
очень редко	< 1/10000
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Со стороны центральной нервной системы:

редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны пищеварительной системы:

часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

нечасто: колит.

частота неизвестна: боль в животе.

Со стороны кожных покровов:

редко: кожная сыпь, кожный 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 И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата Флебавен® немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

СЛЕДУЕТ ИНФОРМИРОВАТЬ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА ОБО ВСЕХ ПРИНИМАЕМЫХ ВАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ.

Особые указания

- Перед тем как начать принимать препарат Флебавен®, рекомендуется проконсультироваться с врачом.
- При обострении геморроя применение препарата Флебавен® 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 рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

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

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 16 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Т. В. Тамкович