

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛЕБОФА®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Флебофа®**Международное непатентованное наименование (МНН):** диосмин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав на 1 таблетку:***Активное вещество:* диосмин в пересчете на безводное вещество - 600 мг;*Вспомогательные вещества:* желатин – 50,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 40,0 мг, магния стеарат – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – до 1000 мг.**Описание:** продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, от серовато-коричневого до серовато-желтого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.**Фармакотерапевтическая группа:** Ангиопротекторное средство.**Код АТХ:** C05CA03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Диосмин относится к группе биофлавоноидов, обладает венотонизирующим (уменьшает растяжимость вен, повышает тонус вен (дозозависимый эффект), уменьшает венозный застой), улучшает лимфатический дренаж (повышает тонус и частоту сокращения лимфатических капилляров, увеличивает их функциональную плотность, снижает лимфатическое давление), улучшает микроциркуляцию (повышает резистентность капилляров (дозозависимый эффект), уменьшает их проницаемость), уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравенозные ткани, улучшает диффузию

кислорода и перфузию в кожной ткани. Оказывает противоотечное действие. Снижает симптомы воспаления (дозозависимый эффект).

Усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбксана.

Фармакокинетика

Диосмин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Обнаруживается в плазме крови через 2 часа после приема. Биодоступность препарата после приема внутрь составляет примерно 40-57,9%. Часть препарата метаболизируется бактериями слепой кишки с образованием гиппуровой и бензойной кислот.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема. Препарат накапливается во всех слоях стенки полых вен и подкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени – в почках, печени и легких, и других тканях. Объем распределения препарата составляет 62,1 л. Максимальное избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в стенке венозных сосудов отмечается через 9 часов после приема и сохраняется в течение 96 часов.

Диосмин быстро метаболизируется в печени. Основной метаболит – гидроксифенилпропионовая кислота. Метаболиты диосмина выводятся преимущественно почками в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой. 79% принятого диосмина выводится почками, 11% - кишечником, 2,4 % – с желчью. Отмечается энтерогепатическая циркуляция препарата. После приема диосмина, меченного радиоактивным изотопом, примерно 86% препарата выводится почками и кишечником в течение 48 часов.

Показания к применению

- Варикозное расширение вен нижних конечностей (устранение симптомов);
- Хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей (устранение симптомов – ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- Острый геморрой (в комплексной терапии для облегчения симптомов);
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен);

- Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Опыт применения препарата у беременных ограничен. О каких-либо нежелательных реакциях при применении диосмина у беременных в клинической практике не сообщалось. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия диосмина на течение беременности, эмбриофетальное и постнатальное развитие. Тем не менее, по соображениям безопасности применение препарата в I триместре беременности противопоказано. При необходимости применения препарата во время II и III триместров беременности рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко кормящим женщинам прием препарата противопоказан.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

При варикозном расширении вен нижних конечностей и хронической лимфовенозной недостаточности

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром до еды. Продолжительность терапии обычно составляет 2 месяца. При тяжелых формах хронической лимфовенозной недостаточности (отеки, боли, судороги и т.д.) лечение может быть продолжено только после консультации с врачом.

При остром геморрое и обострении хронического геморроя

При остром геморрое и обострении хронического геморроя препарат назначают в 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 по рекомендации врача.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев. Если пропущен один или несколько приемов препарата необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

При нарушениях микроциркуляции

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром до еды. Продолжительность терапии обычно составляет 1-2 месяца.

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

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определена в соответствии с классификацией ВОЗ нежелательных лекарственных реакций по частоте возникновения: очень часто – более 1/10, часто – более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко – более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко – менее 1/10000, включая единичные случаи; неизвестная частота (определить частоту встречаемости нежелательной реакции по имеющимся данным невозможно).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, диарея (понос), диспептические расстройства, изжога, запор; нечасто – колит.

Со стороны центральной нервной системы: редко - головная боль, головокружение.

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки: редко – кожные высыпания, кожный зуд;

Аллергические реакции: редко – крапивница, неизвестная частота - изолированный отек лица, губ, век; в исключительных случаях – ангионевротический отек (отек Квинке).

Общие расстройства: редко – недомогание.

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

Случаи передозировки не описаны. Учитывая широкий терапевтический диапазон диосмина, риск интоксикации при передозировке представляется незначительным. Специфический антидот неизвестен.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимые взаимодействия диосмина с другими лекарственными средствами не описаны.

Следует информировать Вашего лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Особые указания

Лечение острого геморроя проводят в комплексе с другими препаратами. При отсутствии быстрого клинического эффекта рекомендуется проконсультироваться с проктологом, при необходимости провести дополнительное обследование и скорректировать проводимую терапию.

При нарушениях венозного кровообращения (варикозное расширение вен нижних конечностей, хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей) максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с изменениями образа жизни: желательно избегать длительного пребывания в вертикальном положении, уменьшить избыточную массу тела. В некоторых случаях улучшению циркуляции крови способствует ношение специальных чулок (компрессионного трикотажа).

Опыт применения диосмина у детей младше 18 лет недостаточен.

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 и механизмами

Учитывая возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение), в период лечения следует с осторожностью управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 600 мг.

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

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортная тара) из картона.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

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

Производитель: ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

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

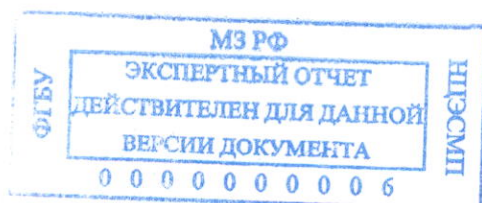
Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Директор ООО «Атолл»



ООО «Управляющая компания» в
лице Секретаря Правления
Грядунова П.Е.
23.04.2019



118844