

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИОСМИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диосмин

Международное непатентованное наименование (МНН): диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

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

Вспомогательные вещества: желатин – 7,800 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) – 19,400 мг, магния стеарат – 9,700 мг, целлюлоза микрокристаллическая – до 970,000 мг.

Состав оболочки: опадрай II 85F240012 Розовый – 30,000 мг: поливиниловый спирт – 12,000 мг, макрогол-3350 – 7,314 мг, краситель железа оксид красный – 0,120 мг, краситель железа оксид желтый – 0,066 мг, тальк – 4,440 мг, титана диоксид – 6,060 мг.

Описание: капсулообразные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, 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: ангиопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диосмин относится к группе биофлавоноидов, обладает флеботонизирующим (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, обладает противовоспалительным действием.

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.

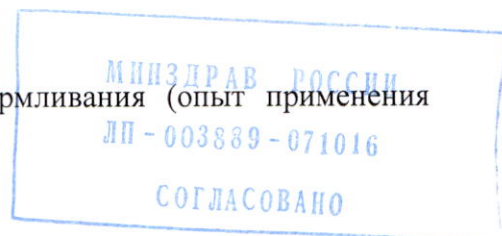
Показания к применению

- Варикозное расширение вен нижних конечностей (устранение симптомов);
- Хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей (устранение симптомов);
- Острый геморрой (в комплексной терапии для облегчения симптомов);
- Нарушения микроциркуляции (например, при идиопатических отеках).

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

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.

Во время грудного вскармливания прием препарата не рекомендуется, т.к. отсутствуют данные о проникновении диосмина в грудное молоко.

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 натощак. Продолжительность терапии обычно составляет 2 месяца. При тяжелых формах хронической лимфовенозной недостаточности (отеки, боли, судороги и т.д.) лечение может быть более продолжительным (общая длительность непрерывной терапии не должна превышать трех-четырёх месяцев). Курсы лечения препаратом Диосмин повторяют через 2-3 месяца.

Для лечения хронической лимфовенозной недостаточности во время II и III триместра беременности препарат применяют по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность терапии не более 30 дней. Необходимо прекратить прием препарата за 2-3 недели до родов.

При обострении геморроя

Препарат применяют по 2-3 таблетки в сутки во время еды в течение 7 дней. Далее при необходимости можно продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в день в течение 1-2 месяцев.

При нарушениях микроциркуляции

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром натощак. 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.

СОГЛАСОВАНО

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.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.

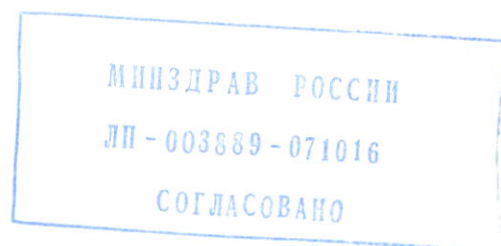
По 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-вернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

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

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.



Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

Директор ООО «Атолл»

24.08.2016



Е.В. Совенкова



9 7 3 7 7