

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЛЕБОДИА 600

Регистрационный номер: П N016081/01

Торговое наименование: ФЛЕБОДИА 600

Международное непатентованное наименование: диосмин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Диосмин в пересчете на сухое вещество.....600 мг

Вспомогательные вещества:

тальк.....10,24 мг

кремния диоксид коллоидный.....3,5 мг

стеариновая кислота.....50,05 мг

целлюлоза микрокристаллическая.....до 910 мг

Состав пленочной оболочки:

Сепифилм® 002 (гипромеллоза (Е 464) - 9,832 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 7,866 мг, макрогола 8 стеарат тип 1 - 1,967 мг). Сеписперс® АР 5523 розовый (пропиленгликоль - следы, гипромеллоза (Е 464) - 0,458 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,026 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124) - 0,401 мг, железа оксид черный (Е 172) - 0,130 мг, железа оксид красный (Е 172) - 0,020 мг).

Опаглос® 6000 (воск карнаубский (Е 903) - 0,075 мг, воск пчелиный (Е 901) - 0,075 мг, шеллак (Е 904) - 0,150 мг, этанол 95° - следы).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость. Обладает противоотечным, фибринолитическим, 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 застоя крови в венах.
- 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 Флебодиа 600 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 Флебодиа 600.

Распределение

Проведённое на животных фармакокинетическое исследование диосмина, меченного углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полой вене и подкожных венах.

Выведение

У животных 79% выводится с мочой, 11% - с фекалиями и 2,4% - с желчью, что подтверждает кишечно-печёночную 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 геморроя;
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диосмину или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен), не рекомендуется в период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении диосмина (действующего вещества препарата Флебодиа 600) у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. 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 во время беременности. Применение по назначению врача возможно в 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 не рекомендуется прием препарата.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении / воздержании от терапии препаратом Флебодиа 600 с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки, во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой

При остром геморрое препарат назначают 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.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Во время приема препарата Флебодиа 600 сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- *желудочно-кишечные нарушения**: часто – гастралгия, нечасто – вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота, редко – рвота;
- *нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*: нечасто – аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

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

*Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки и связанных с передозировкой побочных реакциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Пациенту следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

Особые указания

Лекарственное средство содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), который потенциально может быть причиной аллергической реакции.

Геморрой в стадии обострения:

Прием данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных заболеваний.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по профилю безопасности, препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

По 15 или 18 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере.

1, 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

1 блистер по 18 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Все стадии производства:

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Владелец регистрационного удостоверения:

Лаборатории Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ИННОТЕК»

115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: 8 800 250 17 38

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru

Руководитель отдела регистрации



О. Ю. Томашевская

