МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006204-140520
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Неопракт Табс

Регистрационный номер

Торговое наименование

Неопракт Табс

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование

Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества:

диосмин (в пересчете на 100 % вещество) 900 мг, гесперидин (в пересчете на 100 % вещество) 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 101, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), желатин, тальк, магния стеарат;

вспомогательные вещества оболочки таблетки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными

122193

концами, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006204-140520
СОГЛАСОВАНО

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неопракт Табс оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие. Уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой; снижает проницаемость, ломкость капилляров и увеличивает их резистентность; улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. При систематическом применении уменьшает выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит через кишечник. Через почки в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

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

Показания к применению

Неопракт Табс показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- боль;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

122193

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006204-140520
СОГЛАСОВАНО

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

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

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

122193

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006204-[illegible]
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥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».

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

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колит; частота неизвестна – боль в животе.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

122193

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат Неопракт Табс, рекомендуется проконсультироваться с врачом. При обострении геморроя назначение препарата Неопракт Табс 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006204-140520
СОГЛАСОВАНО

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 в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 900 мг.

По 9, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (допустимо с перфорацией).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

122193

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006204-140520
СОГЛАСОВАНО

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сегмента Фарм», Российская Федерация.

142279, Российская Федерация, область Московская, район Серпуховский, рабочий поселок Оболенск, промзона район рп Оболенск, строение 78, тел./факс: (4967) 36-01-07.

Производитель (все стадии производства)

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация.

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регуляторике и исследованиям Г.У. Сетдекова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СЕГМЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ
СЕГМЕНТА
ФАРМАЦЕВТИКА
ОГРН
1105407002656

ФГБУ
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000007
ЦЭККМП

122193