ЛП-№(001249)-(РГ-RU) от 31.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2023 № 9693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕСПЕРИДИН + ДИОСМИН, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гесперидин + диосмин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 900 мг диосмина и 100 мг гесперидина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

ГЕСПЕРИДИН + ДИОСМИН показан взрослым пациентам 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:

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

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2023 № 9693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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.

Способ применения

Внутрь.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к гесперидину и/или диосмину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед тем как начать принимать препарат, рекомендуется проконсультироваться с врачом. При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе 4.2. 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 в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

**4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не отмечалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2023 № 9693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Лактация

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

Фертильность

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

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2023 № 9693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат 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.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

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

Период полувыведения составляет 11 часов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2023 № 9693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят)

Желатин

Тальк

Магния стеарат

*Вспомогательные вещества оболочки таблетки:*

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Лаурилсульфат

Магния стеарат

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел. +7 (495) 646-28-68

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2023 № 9693
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел. +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП №(001249)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 23.09.2022

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ГЕСПЕРИДИН + ДИОСМИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.