ЛП-№(006085)-(РГ-RU) от 01.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ремерус Ультра, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин + диосмин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг гесперидина и 450 мг диосмина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового 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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

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

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

При терапии венозно-лимфатической недостаточности

Рекомендуемая доза препарата Ремерус Ультра составляет по 2 таблетки в сутки, в один или два приема (утром, днем и/или вечером).

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

При остром геморрое

Рекомендуемая доза препарата составляет 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром и 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней.

При хроническом геморрое

Рекомендуемая доза препарата Ремерус Ультра составляет 2 таблетки в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед тем как начинать принимать препарат Ремерус Ультра рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала.

Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе 4.2.

В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальной 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Ремерус Ультра во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Неизвестно, проникают ли активные компоненты (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Ремерус Ультра, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

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

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Ремерус Ультра на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности можно сделать вывод, что препарат не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции комбинации гесперидин+диосмин, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1000, но <1/100), *редко* (≥1/10000, но <1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения

часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота;

нечасто: колит;

*частота неизвестна**: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

*частота неизвестна**: дерматит аллергический, гиперемия, изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

Примечание: * - Опыт пострегистрационного применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства, снижающие проницаемость капилляров; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Препарат Ремерус Ультра обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект комбинации гесперидин+ диосмин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток препарата в сутки.

Препарат Ремерус Ультра повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность комбинации гесперидин + диосмин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема комбинации гесперидин+диосмин с ^{14}C-меченым диосмином и после однократного перорального приема комбинации гесперидин+диосмин 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C-меченого диосмина, показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58%.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема комбинации гесперидин+диосмин 500 мг в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

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

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится с мочой, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема комбинации гесперидин+диосмин 500 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ядро таблетки:

- целлюлоза микрокристаллическая (102);
- карбоксиметилкрахмал натрия;
- желатин;
- тальк;
- магния стеарат;

оболочка таблетки:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е5);
- макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000);
- натрия лаурилсульфат;
- магния стеарат;
- титана диоксид;
- краситель железа оксид красный;
- краситель железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер содержания первичной упаковки

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12866
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Ремедия»

123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, д. 13

Тел.: +7 (963) 963-12-42

Email: info@s-pharma.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, ООО «Ремедия»

123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, д. 13

Тел.: +7 (963) 963-12-42

Email: info@s-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ремерус Ультра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/