ЛП-№(006312)-(РГ-RU) от 22.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОКЛИС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

РОКЛИС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин, диосмин.

РОКЛИС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг гесперидина, 450 мг диосмина.

РОКЛИС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг гесперидина, 900 мг диосмина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

РОКЛИС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

РОКЛИС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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

РОКЛИС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за 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.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки.

РОКЛИС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки предпочтительно утром. 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.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

Таблетки с дозировкой 50 мг + 450 мг следует проглатывать целиком, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Таблетки с дозировкой 100 мг + 900 мг можно разделить пополам для облегчения проглатывания.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гесперидину и диосмину 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 РОКЛИС 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

Клинических исследований по изучению взаимодействий комбинации гесперидин + диосмин с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении комбинации гесперидин + диосмин у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Неизвестно, проникают ли гесперидин и диосмин (и их 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 РОКЛИС, 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 на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных, можно сделать вывод, что препарат не оказывает влияния на управление транспортными средствами и движущимися механизмами или же его влияние незначительно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Частота неизвестна: боль в животе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна: изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

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.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата РОКЛИС 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: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: С05СА53.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат РОКЛИС обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

подтверждают фармакологическую активность комбинации гесперидин + диосмин в отношении показателей венозной гемодинамики. 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 1000 мг.

Препарат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

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

Элиминация

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кросповидон (XL-10)

натрия стеарилфумарат

тальк

целлюлоза микрокристаллическая 102

Смесь для приготовления пленочного покрытия [гипромеллоза 2910, гипролоза, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) 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

ООО «АРТЕЛАР»,

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв.80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»,

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-я Красноармейская, дом 31, кв.80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 14719
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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