ЛП-№(008795)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гесперидин + диосмин (очищенная микронизированная флавоноидная фракция) [диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин].

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг гесперидина + диосмина (очищенной микронизированной флавоноидной фракции) [90 % диосмин, 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого или светло-желтого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания таблетки 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 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;
  - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
  - венозные трофические язвы.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС не следует назначать детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя назначение препарата Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя 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 с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями и здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

тела. Пешие прогулки и в некоторых случаях ношение специальных чулок способствуют улучшению циркуляции крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС у беременных женщин отсутствуют.

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

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

Лактация

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС с грудным молоком, его прием не рекомендуется 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

Препарат Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции очищенной микронизированной флавоноидной фракции, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
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
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко	Кожная сыпь, кожный 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о 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: 8 (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 ограничены. Наиболее частыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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: C05CA53

Механизм действия

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 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 был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза–эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции при оценке методом ангиостереометрии после лечения препаратом отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо.

Доказана терапевтическая эффективность очищенной микронизированной флавоноидной фракции в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также в лечении геморроя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с 14С-меченым диосмином и после однократного перорального приема препарата 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

Основное выделение компонентов препарата происходит через кишечник. Почками в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Повидон К-30

Кросповидон

Тальк

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Тальк

Титана диоксид

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Краситель железа оксид красный (железа оксид, Е172)

или

сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный (железа оксид)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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 и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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