ЛП-№(002901)-(РГ-RU) от 31.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин+диосмин.
Каждая таблетка содержит 50 мг гесперидина (в пересчете на 100 % вещество), 450 мг диосмина (в пересчете на 100 % вещество).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмалгликолят), краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).
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 СВОЙСТВА

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:
- 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

При венозно-лимфатической недостаточности
Рекомендуемая доза – 2 таблетки в сутки, в один или два приема (утром, днем и/или вечером), во время приема пищи.
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 – 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При хроническом геморрое
Рекомендуемая доза – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

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

Способ применения
Внутрь, во время приема пищи. Таблетки следует запивать водой.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам 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 Диовенгес 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 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 / 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.

Вспомогательные вещества
Препарат Диовенгес содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинических исследований по изучению взаимодействия лекарственного препарата Диовенгес с другими лекарственными препаратами не проводилось. 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 Диовенгес у беременных женщин отсутствуют или ограничены.
Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.
В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Диовенгес во время беременности.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препаратом Диовенгес, 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 Диовенгес 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

Во время приема препарата Диовенгес сообщалось о следующих побочных эффектах в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); крайне редко (<1/10 000); частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

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 подкожной клетчатки: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; неуточненной частоты – изолированный отек лица, губ, век; в исключительных случаях – ангионевротический отек.

Сообщения 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
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9 Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата Диовенгес 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.
АТХ код: C05CA53

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Диовенгес 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. Статистически достоверный дозозависимый эффект комбинации диосмин+гесперидин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.
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 диосмин+гесперидин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая
натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмалгликолят)
желатин
тальк
магния стеарат
готовое пленочное покрытие (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол MW 3350, тальк, краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный)

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 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ФОРП»
121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.
Тел.: + 7 (499) 730-76-13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

E-mail: info@forp.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителя направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ФОРП»
121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.
Тел.: + 7 (499) 730-76-13
E-mail: info@forp.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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