ЛП-№(004710)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин, диосмин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмала гликолят) (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от оранжево-розового до темно-розового цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Диосперидин показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение 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

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): – утром, днем и/или вечером во время приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 с приемом пищи.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При обострении геморроя назначение препарата диосперидин не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы (см. раздел 4.2.). В том случае, если симптомы геморроя сохраняются 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.

Вспомогательные вещества

Препарат диосперидин содержит менее 1 ммоль (или 27 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные о применении у беременных женщинам отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

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

Лактация

Неизвестно, проникают ли действующие вещества 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 диосперидин, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и терапии 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 Диосперидин на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат Диосперидин не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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: +7 800 500 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Наиболее частые нежелательные реакции в случаях передозировки: 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, фармакодинамические эффекты

Диосперидин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

Препарат Диосперидин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, отмечается повышение капиллярной резистентности.

Доказана терапевтическая эффективность препарата Диосперидин 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 через кишечник. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 112)

Карбоксиметилкрахмал натрия

(натрия крахмала гликолят)

Желатин

Тальк

Магния стеарат

Вспомогательные вещества для оболочки:

Готовая смесь OPADRY® 03F240093 PINK

Гипромеллоза

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Краситель железа оксид красный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ^{0}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10, 20, 30, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или банки из полиэтилентерефталата с крышками контроля первого вскрытия.

Банку или 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО Торговый дом «Артэль», Россия, 117105, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ш. Варшавское, д. 1А, помещ. 8П

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО Торговый дом «Артэль», Россия, 117105, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ш. Варшавское, д. 1А, помещ. 8П

тел.: 8(49643)3-21-87

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.02.2024 № 2955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Диосперидин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 450 мг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/