ЛП-№(008571)-(РГ-RU) от 22.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гесперидин+Диосмин Фармасинтез, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Гесперидин + Диосмин (очищенная микронизированная флавоноидная фракция, состоящая из диосмина (90 %) и флавоноидов в пересчете на гесперидин (10 %)).

Каждая таблетка содержит 1000 мг Гесперидина + Диосмина (очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из диосмина (90 %) и флавоноидов в пересчете на гесперидин (10 %)).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до темно-розового цвета с риской на одной стороне. На изломе таблетки от бледно-желтого до желтого цвета неоднородной структуры.

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 Гесперидин+Диосмин Фармасинтез показан к применению у взрослых пациентов 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;
  - трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
  - венозные трофические язвы.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Венозно-лимфатическая недостаточность*

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности — 1000 мг в сутки предпочтительно утром.

*Продолжительность курса лечения*

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

*Острый геморрой*

Рекомендуемая доза при остром геморрое — 3000 мг в сутки (по 1000 мг утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

*Хронический геморрой*

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое — 1000 мг в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гесперидин+Диосмин Фармасинтез у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для разделения на равные дозы.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к очищенной микронизированной флавоноидной фракции или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед тем, как начать принимать препарат Гесперидин+Диосмин Фармасинтез, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При лечении геморроя назначение препарата Гесперидин+Диосмин Фармасинтез не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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. Незамедлительно обратитесь к врачу, если, в процессе лечения, ваше состояние ухудшилось или уменьшения симптомов не наступило.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Клинических исследований по изучению взаимодействия очищенной микронизированной флавоноидной фракции 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 очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Гесперидин+Диосмин Фармасинтез во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (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 Гесперидин+Диосмин Фармасинтез, 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 очищенной микронизированной флавоноидной фракции 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 Гесперидин+Диосмин Фармасинтез не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции очищенной микронизированной флавоноидной фракции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени тяжести. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Во время приема очищенной микронизированной флавоноидной фракции сообщалось о следующих нежелательных реакциях 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).

*Нарушения со стороны нервной системы*

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

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 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»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Данные о случаях передозировки очищенной микронизированной флавоноидной фракцией 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Статистически достоверный дозозависимый эффект очищенной микронизированной флавоноидной фракции был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии очищенной микронизированной флавоноидной фракцией) отмечается (статистически достоверное, по сравнению с плацебо), повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

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

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с $^{14}C$-меченым диосмином и после однократного перорального приема очищенной микронизированной флавоноидной фракции 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 очищенной микронизированной флавоноидной фракции 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 очищенной микронизированной флавоноидной фракции 500 мг, период полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза Е5 или D5
Натрия карбоксиметилкрахмал
Тальк
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая 101

Пленочная оболочка*

Гипромеллоза (ГПМЦ) Е6
Полиэтиленгликоль (ПЭГ) 3350
Тальк
Титана диоксид (Е171)
Краситель железа оксид красный

* Допускается использование готового пленочного покрытия идентичного состава. Качественный и количественный состав готового пленочного покрытия идентичен составу пленочной оболочки, приведенному в показателе «Состав лекарственного препарата».

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°С.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 18, 30 или 60 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия из смеси полиэтилена низкого давления и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

полиэтилена высокого давления. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачки могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
Тел.: 8 (395) 255-03-55
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Фармасинтез»
664040, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
Тел.: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гесперидин+Диосмин Фармасинтез доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru.