ЛП-№(007760)-(РГ-RU) от 14.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гесперидин + диосмин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с риской. Вид таблетки на изломе – от светло-желтого до серовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дуодивен показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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 терапии венозно-лимфатической недостаточности

Рекомендуемая доза препарата Дуодивен составляет по 2 таблетки в сутки (за один или два приема – утром, днем и/или вечером).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 терапии острого геморроя

Рекомендуемая доза препарата Дуодивен составляет 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.

При терапии хронического геморроя

Рекомендуемая доза препарата Дуодивен составляет 2 таблетки в сутки.

Способ применения

Внутрь.

Во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

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

– Беременность и период грудного вскармливания.

– Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед тем как начинать принимать препарат Дуодивен рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата Дуодивен 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 провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую 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, способствующих улучшению циркуляции крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Дуодивен во время беременности.

Лактация

Неизвестно проникают ли активные компоненты (метаболиты) препарата 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 Дуодивен, 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 препарата 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 Дуодивен 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

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

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.

Примечание. * – Опыт пострегистрационного применения.

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 (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Код АТХ: С05СА53.

Механизм действия

Препарат Дуодивен 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 2 таблеток.

Препарат повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после лечения очищенной микронизированной флавоноидной фракцией отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема комбинации гесперидин + диосмин с ^{14}С-меченым диосмином и после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}С-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 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 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Ядро таблетки

Желатин

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая МС-101

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель)

Тальк

Пленочная оболочка таблетки

Сухая смесь для пленочного покрытия: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол 4000, краситель оксид железа желтый, краситель оксид железа красный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5, 9, 10, 12, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем 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

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»)

115172, г. Москва, ул. Народная, д. 14, стр. 3, эт. 3, пом. I, ком. 3.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

По вопросам безопасности и эффективности лекарственного препарата обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

По вопросам качества готовой продукции обращаться к производителю лекарственного препарата:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

или

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3036
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 780-00-70

E-mail: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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