

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Докси-Хем, 500 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция добезилат.

Каждая капсула содержит 500 мг кальция добезилата (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердая желатиновая капсула № 0, корпус капсулы непрозрачный светло-желтого цвета, крышечка непрозрачная темно-зеленого цвета.

Содержимое капсулы: порошок от белого до желтовато-белого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые превращаются в сыпучий порошок при легком нажатии стеклянной палочки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.2. Показания к применению**

Препарат Докси-Хем применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

Сосудистые поражения с повышенной проницаемостью капилляров (диабетическая ретинопатия и нефропатия) и другие микроангиопатии, связанные с различными сердечно-сосудистыми и обменными заболеваниями.

Венозная недостаточность различной степени выраженности и ее последствия (состояния с явлениями отечности тканей, болями, парестезиями, застойным дерматитом; поверхностные флебиты, варикозное расширение вен, трофические язвы).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Назначают по 500 мг 3 раза в день в течение 2-3 недель, затем дозу снижают до 500 мг 1 раз в день. При лечении ретинопатии и микроангиопатии назначают 500 мг 3 раза в день в течение 4-6 месяцев, затем суточную дозу снижают до 500 мг 1 раз в день.

Курс лечения – от 3-4 недель до нескольких месяцев в зависимости от терапевтического эффекта.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, не разжевывая, во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция добезилату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения);
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- заболевания почек и печени;
- геморрагии, вызванные антикоагулянтами;
- беременность (I триместр);
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, требующим диализа, необходимо уменьшить дозу препарата.

В очень редких случаях введение кальция добезилата может привести к агранулоцитозу. При появлении симптомов агранулоцитоза (повышение температуры, головная боль, озноб, слабость, боль при глотании, воспаление слизистой оболочки полости рта (ангина), воспаление в аногенитальной области) следует немедленно обратиться к врачу, провести клинический анализ крови и прекратить приём препарата.

Это лекарство может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности (шок или анафилактическую реакцию). В этих случаях терапию следует немедленно прекратить.

В терапевтических дозах кальция добезилат может оказать влияние на результаты лабораторных анализов для определения уровня креатинина и привести к более низким значениям креатинина, чем предполагалось.

Во время терапии препаратом Докси-Хем взятие проб, необходимых для лабораторных анализов, следует проводить перед приёмом первой суточной дозы препарата, чтобы уменьшить любое потенциальное взаимодействие с лабораторными тестами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения у беременных и кормящих женщин не проведено. Применение препарата противопоказано в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности препарат назначают только по жизненным показаниям в случае, если ожидаемый эффект применения превосходит возможный риск для плода.

Лактация

При назначении в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Применение данного лекарственного препарата может вызывать нежелательные реакции, такие как тошнота, головная боль, усталость. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Частота неизвестна: нейтропения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (сыпь, аллергический дерматит, зуд, крапивница, отек лица).

Очень редко: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боль в животе, тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: артралгия, миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка, озноб, дрожь, астения, усталость.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Эти реакции, как правило, обратимы и исчезают после прекращения терапии.

Требуется уменьшить дозу или временно прекратить терапию при возникновении нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

В случае появления аллергических кожных реакций и лихорадки, болей в суставах или изменений гематологических показателей терапию следует прекратить и сообщить об этом лечащему врачу, так как это может быть проявлением реакции гиперчувствительности.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; другие веносклерозирующие средства.

Код АТХ: C05BX01.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Ангиопротектор, снижает повышенную проницаемость сосудов, увеличивает резистентность стенок капилляров, улучшает микроциркуляцию и дренажную функцию лимфатических сосудов, умеренно снижает агрегацию тромбоцитов и вязкость крови, повышает эластичность мембраны эритроцитов. Действие связано в определенной мере с увеличением активности кининов плазмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6 ч после приёма внутрь.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 20-25%. Практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

Выводится почками (около 50%) и через кишечник (около 50%) в основном в неизменённом виде в течение 24 ч, 10% – в виде метаболитов. Период полувыведения – 5 ч.

В очень малых количествах (0,4 мкг/мл после приёма 1,5 г препарата) выделяется с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Магния стеарат

Капсула

Желатин

Корпус капсулы

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый Е 172

Крышечка капсулы

Краситель железа оксид черный Е 172

Краситель индигокармин Е 132

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый Е 172

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

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

Сербия

Хемофарм А.Д.

26300, г. Вршац, Београдский путь 6б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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