

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

Флебофа, 600 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диосмин.

Каждая таблетка содержит 600 мг диосмина в пересчете на безводное вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Овальные двояковыпуклые таблетки с риской, от серовато-коричневого до серовато-желтого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Флебофа показан к применению у взрослых по показаниям:

- лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распираания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- лечение симптомов острого геморроя;
- дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки, во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой

При остром геморрое препарат назначают первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды; в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен по

рекомендации врача.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев.

Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Применение препарата у детей противопоказано (см. раздел 4.3)

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диосмину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Геморрой в стадии обострения:

Прием данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных заболеваний.

Если симптомы не проявляют признаков быстрого улучшения, следует провести проктологическое обследование и при необходимости пересмотреть лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Пациенту следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении диосмина (действующего вещества препарата Флебифа) у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении препарата у беременных.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не применять препарат во время беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии препаратом Флебофа с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

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

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по профилю безопасности, препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Желудочно-кишечные нарушения**

Часто: гастралгия;

Нечасто: вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота;

Редко: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

* Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

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

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

Не сообщалось о случаях передозировки и связанных с передозировкой побочных реакциях.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; препараты, снижающие проницаемость капилляров; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость.

Обладает противоотечным, фибринолитическим, противовоспалительным действием.

Венотонизирующий и ангиопротективный эффекты были продемонстрированы в клинических исследованиях.

Венотонизирующий эффект

- Повышение сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены рук или изолированную подкожную вену.
- Повышение венозного тонуса, оцениваемое при измерении венозной емкости при

помощи плетизмографии; уменьшение застоя крови в венах.

- Венотонизирующий эффект является дозозависимым.
- Снижение среднего венозного давления (как в поверхностной системе, так и в глубоких венах), продемонстрированное с помощью доплерографии в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования.
- Повышение систолического и диастолического артериального давления при ортостатической гипотензии в послеоперационном периоде.
- Активность после сафенэктомии.

Ангиопротективный эффект

- Дозозависимое повышение резистентности капилляров.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема диосмин метаболизируется кишечными бактериями в диосметин. Диосметин всасывается и обнаруживается в кровотоке в виде конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Основным метаболитом диосмина является диосметин-3-О-глюкуронид.

Пик концентрации в плазме достигается между 12 и 15 часами после приема диосмина.

Распределение

Проведенное на животных фармакокинетическое исследование диосмина, меченного углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полую вену и подкожных венах.

Элиминация

У животных 79 % выводится с мочой, 11 % – с фекалиями и 2,4 % – с желчью, что подтверждает кишечно-печеночную рециркуляцию.

У человека диосметин-3-О-глюкуронид обнаруживается в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флебофа доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.