

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

Флебодиа 600, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Диосмин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг диосмина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ указан в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

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

Препарат Флебодиа 600 показан к применению у взрослых старше 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения.Режим дозирования

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

По 1 таблетке в сутки во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой

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.

Хронический геморрой

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

Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции

По 1 таблетке в сутки во время еды.

Продолжительность лечения зависит от выраженности клинических симптомов и определяется врачом.

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

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Флебодиа 600 у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

При лечении геморроя прием данного препарата не заменит специфического лечения других заболеваний ануса и прямой кишки.

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

Препарат Флебодиа 600 содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124), который может вызвать аллергию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия.

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано. Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Данные о применении диосмина у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию. 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 Флебодиа 600 во время беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении диосмина и его метаболитов в женское молоко ограничены, риск для ребёнка нельзя исключить. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении / воздержании от терапии препаратом Флебодиа 600 с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

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

Специальных исследований влияния диосмина на способность управлять транспортными средствами или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по его профилю безопасности, препарат Флебодиа 600 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и пользоваться механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: 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 (не может быть оценена по имеющимся данным).

При применении препарата Флебодиа 600 возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Желудочно-кишечные нарушения*	Гастралгия	Часто
	Вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота	Нечасто
	Рвота	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)	Нечасто

*Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а

Тел./факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Факс: +374 (10) 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
010000 г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д.13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка.

Не сообщалось о связанных с передозировкой нежелательных реакциях.

Симптомы

При передозировке возможно развитие желудочно-кишечных нарушений, таких как гастралгия, вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

Механизм действия

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость. Обладает противоотечным, противовоспалительным действием.

Фармакодинамические эффекты

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 венозного застоя.
- 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 Флебодиа 600 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 Флебодиа 600.

Распределение

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

Выведение

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

тальк

кремния диоксид коллоидный

стеариновая кислота

целлюлоза микрокристаллическая

Состав пленочной оболочки:

Сепифилм® 002 (гипромеллоза (Е 464), целлюлоза микрокристаллическая, макрогола 8 стеарат тип 1),

Сеписперс® AP 5523 розовый (пропиленгликоль, гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124), краситель железа оксид черный (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172),

Опаглос® 6000 (воск карнаубский (Е 903), воск пчелиный (Е 901), шеллак (Е 904), этанол безводный).

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 15 или 18 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере с листком-вкладышем.

1, 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке с листком-вкладышем.

1 блистер по 18 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке с листком-вкладышем.

Не все виды упаковки могут быть представлены на рынке.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатории Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь

220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313

Тел.: +375 17 336 05 99

Факс: +375 17 336 05 99

Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

Республика Армения

ИП Карен Арутюнян

0019 г. Ереван, ул. Прошяна, 2/1, офис 14

Тел.: +374 10 32-15-13 (внутренний 114)

Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в Республике Казахстан

050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Эсемтау, дом 53А

Телефон: +7 727 339 58 46

Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Промо сервис»

720001, г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802

Тел.: +996 555 979 039

Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флебодиа 600 доступна на официальном сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <https://eec.eaeunion.org/>.