

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диосмин, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диосмин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Капсулообразные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе – ядро таблетки от серо-желтого до серо-коричневого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диосмин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распираания 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 Диосмин у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 Диосмин 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 ребенка нельзя исключить. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии препаратом Диосмин 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 Диосмин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и пользоваться механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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

*нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта 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 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 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 полой вене 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 (тип А)

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Состав оболочки:

Титана диоксид

Поливиниловый спирт

Макрогол-4000

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

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 упаковки

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

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

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

Россия

ООО «Атолл»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Диосмин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.