

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

Диосмин – ВЕРТЕКС, 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: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

На поперечном разрезе ядро серовато-желтого или светло-желтого цвета.

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

Диосмин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- 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 применения**Режим дозирования*Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей*

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки утром, желательно до еды.

Обычно курс приема составляет 2 месяца.

*Острый геморрой и обострение хронического геморроя*

При остром геморрое и обострении хронического геморроя 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.

#### Дети

Безопасность и эффективность Диосмин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Диосмин – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

#### Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к диосмину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Лечение острого геморроя проводят в комплексе с другими методами лечения.

При нарушении венозного кровообращения (варикозное расширение вен нижних конечностей, хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей) максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с изменениями образа жизни: желательно избегать длительного пребывания в вертикальном положении, уменьшить избыточную массу тела. В некоторых случаях улучшению циркуляции крови способствует ношение специальных чулок (компрессионного трикотажа).

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть по сути не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение в период беременности возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. 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.

##### Лактация

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата (см. раздел 4.3).

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

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 нервной системы:*

редко – головная боль.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

редко – диспептические расстройства (изжога, тошнота, боль в животе).

#### 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Симптомы передозировки не описаны.

### Лечение

Специфический антидот неизвестен.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Венотонизирующее действие: уменьшает растяжимость вен, повышает венозный тонус, уменьшает венозный застой, усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина.

Одна таблетка содержит 600 мг диосмина, что является оптимально эффективной суточной дозой для венотонизирующего действия.

Ангиопротекторное действие: улучшает микроциркуляцию, повышает резистентность капилляров, уменьшает их проницаемость.

Действие на лимфатическую систему: улучшает лимфатический дренаж, повышает тонус и частоту сокращения лимфатических капилляров, увеличивает их функциональную плотность, снижает лимфатическое давление.

Оказывает противоотечное действие. Снижает симптомы воспаления (дозозависимый эффект).

Уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравазальные ткани; улучшает диффузию кислорода и перфузию в ткани. Блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбоксана.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях подтверждено: снижение среднего венозного давления в системе поверхностных и глубоких вен нижних конечностей, продемонстрированное в двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, проведенном под контролем доплерографии, а также повышение систолического и диастолического артериального давления у пациентов с послеоперационной ортостатической гипотензией.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в плазме крови через 2 часа.

#### Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема.

Равномерно распределяется и накапливается во всех слоях стенки полых вен и подкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени – в почках, печени, легких и других органах. Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к девятому часу после приема и сохраняется в течение 96 часов.

#### Элиминация

Выводится преимущественно почками – 79 %, также кишечником – 11 %, с желчью – 2,4 %.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Целлюлоза микрокристаллическая

Тальк

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

#### Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Тальк

Титана диоксид

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Краситель железа оксид красный (железа оксид)

*или* сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный (железа оксид).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 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**

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

15, 30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Диосмин – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.