ЛП-№(000862)-(РГ-RU) от 14.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2025 № 19775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНГИОРУС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин, диосмин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг гесперидина и 900 мг диосмина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой желто-коричневого цвета. Вид таблетки на изломе – от светло-желтого до серовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2025 № 19775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов по рекомендации врача курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки с приемом пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гесперидину, диосмину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Не рекомендуется прием препарата женщинам в период грудного вскармливания.

Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Перед началом применения препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и в некоторых случаях ношение специальных чулок способствуют улучшению циркуляции крови.

Если в процессе лечения Ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило, незамедлительно обратитесь к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2025 № 19775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Лактация

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, не рекомендуется прием препарата женщинам в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоих полов.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (≤ 1/10000), частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны центральной нервной системы: редко – головокружение, головная боль, общее недомогание.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колит; частота неизвестна – боль в животе.

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях – ангионевротический отек.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2025 № 19775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат представляет собой комбинацию микронизированных субстанций диосмина и гесперидина. Данная комбинация обладает венотонизирующим и ангиопротекторным действиями. Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. При систематическом применении уменьшает выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Основное выведение препарата происходит через кишечник. Почками в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2025 № 19775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра:

Гипромеллоза

Лактозы моногидрат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Состав оболочки:

Готовая смесь для пленочной оболочки желтая

Состав готовой смеси для пленочной оболочки желтой:

Макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000)

Титана диоксид

Тальк

Поливиниловый спирт

Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 9, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (допустимо с перфорацией).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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 к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2025 № 19775
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000862)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.06.2022.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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