ЛП-№(008215)-(РГ-RU) от 13.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гесперидин + Диосмин, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Гесперидин + Диосмин, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин, диосмин.

Гесперидин + Диосмин, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг гесперидина, 450 мг диосмина.

Гесперидин + Диосмин, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг гесперидина, 900 мг диосмина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Гесперидин + Диосмин, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Гесперидин + Диосмин, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета. Допускаются вкрапления.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Режим дозирования

Гесперидин + Диосмин, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, 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 – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

Гесперидин + Диосмин, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки, во время приема пищи.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки с дозировкой 50 мг + 450 мг следует проглатывать целиком, запивая водой.

Таблетки с дозировкой 100 мг + 900 мг можно разделить пополам для облегчения проглатывания.

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя назначение препарата Гесперидин + Диосмин не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе 4.2. При самостоятельном применении препарата не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/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, способствует улучшению циркуляции крови.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинических исследований по изучению взаимодействий комбинации гесперидин + диосмин с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении комбинации гесперидин + диосмин у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Гесперидин + Диосмин во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникают ли гесперидин и диосмин (и их метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Гесперидин + Диосмин, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

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

Клинических исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

безопасности, можно сделать вывод, что препарат не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции комбинации гесперидин + диосмин, наблюдаемые в клинических исследованиях, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сводная таблица нежелательных реакций, связанных с применением комбинации гесперидин + диосмин

Частота встречаемости	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	
Редко:	Головокружение, головная боль, общее недомогание
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто:	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто:	Колит
Частота неизвестна*:	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Редко:	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Частота неизвестна:	Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек

*опыт пострегистрационного применения

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
Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные о случаях передозировки препарата Гесперидин + Диосмин ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.
Код АТХ: С05СА53.
Механизм действия
Препарат Гесперидин + Диосмин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность комбинации гесперидин + диосмин в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект комбинации гесперидин + диосмин был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Препарат повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции после терапии отмечается статистически значимое повышение капиллярной резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность комбинации гесперидин + диосмин в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ^{14}C-меченым диосмином и после однократного перорального приема препарата, содержащего комбинацию гесперидин 50 мг + диосмин 450 мг, здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C-меченого диосмина, показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации гесперидина и диосмина после однократного перорального приема препарата, содержащего комбинацию гесперидин 50 мг + диосмин 450 мг, в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится с мочой, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема препарата, содержащего комбинацию гесперидин 50 мг + диосмин 450 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кросповидон (XL-10)
натрия стеарилфумарат
тальк
целлюлоза микрокристаллическая 102

Смесь для приготовления пленочного покрытия:
гипромеллоза
гипролоза
тальк
титана диоксид (Е171)
железа оксид желтый (Е172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 или 15 таблеток (для дозировки 50 мг + 450 мг) или по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток (для дозировки 100 мг + 900 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9360
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Российская Федерация
ООО «Формула-ФР»,
109443, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 139, офис 10.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «АВВА РУС»
121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гесперидин + Диосмин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).