

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20 ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ**

Флебодиа 600 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

#### **2.1 Жалпы сипаттамасы**

Диосмин

#### **2.2 Сапалық және сандық құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 600 мг тазартылған диосмин (сусыз диосминге баламалы),  
Әсері белгілі қосымша заттар: кошенильді қызыл А.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімінен қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ**

#### **4.1 Қолданылуы**

- Аяқтың лимфовенозды жеткіліксіздігі (аяқтағы ауырлық, шаршау, керіп ауыру сезімдері, кешке қарай күшейетін ауыруы, ісінуі) симптомдарын емдеу
- Микроайналымның бұзылуы кезінде қосымша емдеу.
- Геморроидальді түйіндердің тромбозы симптомдарын емдеу

#### **4.2 Дозалану режимі және қолдану тәсілі**

##### **Дозалануы**

- Аяқ веналарының лимфовенозды жеткіліксіздігі: тәулігіне 1 таблеткадан, таңертең таңғы асқа дейін.
- Геморроидальді кризді емдеу үшін: күніне 2-3 таблетка тамақтану кезінде.

## **Қолдану тәсілі**

Пероральді

### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Белсенді заттарға немесе 6.1-бөлімде көрсетілген кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық.

Бұл препарат, әдетте, емшек емізу кезінде ұсынылмайды (4.6-бөлімді қараңыз).

### **4.4 Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары**

Геморроидальді криз: дәрілік препаратты қабылдау пациенттерді анальді аурулардың басқа да арнайы емдеу курсына сақтаудан босатпайды.

Емдеу тек қысқа мерзімді болуы керек.

Егер симптомдарда тез айығу белгілері байқалмаса, проктологиялық зерттеу жүргізу және емдеу курсына қайта қарау керек.

Бұл дәрілік препарат құрамында азобояғыш (кошенильді қызыл А) бар және ол аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

### **4.5 Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Анықталмаған

### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Жүктілік*

Жануарларға жүргізілген эксперименттік зерттеулерде препараттың ұрыққа тератогенді әсері анықталмады. Жануарларға ешқандай тератогендік әсері байқалмағандықтан, адамға мальформативті әсер етуі күтілмейді. Шынында да, бүгінгі күні адамда даму ақауына жауапты заттар жануарлардың екі түріне мұқият жүргізілген зерттеулер барысында тератогендік факторлар түрінде анықталды.

Осы уақытқа дейін клиникалық практикада жүктілерге препаратты қолданған кезде ұрыққа мальформациялық немесе фетоуытты әсері етуі жағдайы жөнінде хабар болған жоқ. Алайда белсенді диосмин заты бар препараттарды қабылдаған әйел пациенттердегі жүктілік мониторингінің деректері барлық қауіптерді болдырмау тұрғысынан жеткіліксіз. Сондықтан бұл дәрілік препаратты жүктілік кезінде қажет болмаса қолдануға болмайды.

*Емшек емізу*

Осы дәрілік препараттың емшек сүтіне енуі туралы деректер жоқ, сондықтан лактация кезеңінде емдеу ұсынылмайды.

### **4.7 Көлік құралдарын басқару және механизмдер қызметін көрсету қабілетіне әсері**

Әсер етпейді

#### 4.8 Жағымсыз реакциялар

**Жиілік санаты клиникалық зерттеулер деректері негізінде тіркелген жиілікке сәйкес жағымсыз реакцияның әрбір түрі үшін анықталады: Өте жиі ( $\geq 1/10$ ), Жиі ( $\geq 1/100 < 1/10$  дейін), Жиі емес ( $\geq 1/1000 < 1/100$  дейін), Сирек ( $\geq 1/10000 < 1/1000$  дейін), Өте сирек ( $< 1/10000$ )**

Емдеуді тоқтатуға сирек әкелетін асқазан-ішек бұзылуларының бірнеше жағдайлары.

*Сирек ( $\geq 1/10000 < 1/1000$  дейін)*

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- диспепсиялық бұзылыстар
- бас ауыруы
- аллергиялық реакциялар

#### **Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау**

Дәрілік препараттың «пайда – қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізілуін қамтамасыз ету мақсатында, дәрілік препаратты тіркеуден кейінгі күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Медицина қызметкерлеріне күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

#### 4.9 Артық дозалануы

Анықталмаған.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

#### 5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

##### **Фармакотерапиялық тобы:**

Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын дәрілер.  
Биофлавоноидтар. Диосмин.

АТХ коды: C05CA03

Венатонустық және вазопротекторлық дәрі, вена тарылуын стимуляциялайтын, тамыр кедергілерін арттыратын және тамыр өткізгіштігін төмендетеді.

Бұл қасиеттерді көрсету үшін жануарларға да, адамдарға да әртүрлі зерттеулер жүргізілді:

##### Жануарларда

##### *Венотонустық қасиеті*

Наркозбен IV қабылдағаннан кейін иттерде веналық қысымның ұлғаюы.

##### *Вазопротекторлық қасиеті*

- Капиллярлардың өткізгіштігіне әсер ету, егеуқұйрықтарда ісікке қарсы және қабынуға қарсы әсері.

- Эритроциттерді сүзу уақыты бойынша өлшенген эритроциттердің деформациялануына әсері.
- Р дәруменінің тапшылығы бар егеуқұйрықтарда және теңіз шошқаларында капиллярлардың төзімділігін арттыру.
- Р дәрумені тапшылығы бар теңіз шошқаларында қанның ұю уақытын қысқарту.
- Хлороформ, гистамин немесе гиалуронидазамен индукцияланған капиллярлардың өткізгіштігін төмендету,

#### Адамдарда

*Клиникалық зерттеулерде фармакологиялық қасиеттері шеңберінде көрсетілген вентонустық қасиеттері*

- Адреналин, норадреналин және серотониннің білектің беткейлік венасының немесе оқшауланған тері асты венасының қан тамырларын тарылту әсерін күшейтеді.
- Тензометриялық плетизмография көмегімен вена сыйымдылығын өлшеу жолымен көрсетілген вена тонусын арттыру; вена іркілісін төмендету.
- Венаның тарылу әсері дозаға байланысты.
- Ортаңғы веналық қысымды төмендету (беткейлік және терең веналық жүйеде) доплерография бақылауында жүргізілген плацебо бақыланатын жасырын салыстырмалы зерттеулерде көрсетілген;
- Операциядан кейін ортостатикалық гипотензиясы бар пациенттерде систолалық және диастолалық артериялық қысымның жоғарылауы көрсетілген.
- Сафенэктомиядан кейінгі белсенділік.

*Тамырды қорғау қасиеттері*

Капиллярлардың кедергісін арттыру дозаға байланысты.

## **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Жануарларға 14-көміртегімен белгіленген диосминнің фармакокинетикасын зерттеу келесіні көрсетті:

- ішке енгізгеннен кейін 2-інші сағаттан бастап тез сіңеді және қан плазмасында ең жоғары концентрациясына 5 сағаттан соң жетеді.
- Радиоактивтілік деңгейінің көрсеткіштері басқа зерттелетін тіндерге қарағанда әрдайым жоғары болған бүйрек, бауыр, өкпе және әсіресе қуыс веналар мен тері асты веналарын қоспағанда, аз таралады.
- Венозды тамырларда диосминнің және/немесе оның метаболиттерінің таңдамалы жинақталуы қабылдаудан кейін 9 сағаттан соң ең жоғары деңгейіне жетеді және 96 сағат бойы сақталады.
- Негізінен несеп бөлу жүйесі (79%), сондай-ақ ішекпен (11%) және өт бөліну жүйесімен (2,4%) шығарылады. Энтерогепатикалық айналым белгілері бар.
- Бұл нәтижелер диосминді пероральді қабылдағаннан кейін тиісті түрде сіңетінін көрсетеді

### **5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Қатысты емес

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1 Қосымша заттар тізбесі**

Микрокристалды целлюлоза

Тальк

Сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

Стеарин қышқылы

Қабықтың құрамы

Қорғаныш үлбірі Сепифилм™ 002 (гипромеллоза, микрокристалды целлюлоза, макрогаль стеараты 400),

Қызғылт Сеписперс™ AP 5523 бояғыш заты (пропиленгликоль, гипромеллоза, титанның қостотығы (E171), қан қызыл түстес бояғыш [Понсо 4R] (E124), темірдің қызыл тотығы (E172), темірдің қара тотығы (E172)),

Опаглос™ 6000 (пальма балауызы, ара балауызы, гуммилак, 95% этил спирті).

### **6.2 Үйлесімсіздігі**

Анықталмаған

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

5 жыл

Жарамдық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 немесе 18 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1, 2 немесе 4 (15 таблеткадан) немесе 1 (18 таблеткадан) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары**

Ерекше талаптар жоқ

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік препаратты немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

Лаборатории Иннотера, Франция, 22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей қ.

Тел: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронды пошта: [licensing@innothera.com](mailto:licensing@innothera.com)

### **7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

«Иннотек Интернациональ С.А.С.» Зертханасының ҚР-да өкілдігі

050059, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 7, «Нұрлы

Тау» бизнес орталығы, 5 А блок, 214 кеңсе

Тел./факс: +7-727-311-09-71, +7-727-311-09-72

Электронды пошта: [innotech@innotech.kz](mailto:innotech@innotech.kz)

## **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№013633

## **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН/ТІРКЕУДІ ЖАҢАРТУ КҮНІ**

Бірінші тіркелген күні: 19.02.2009 ж.

Тіркелгенін (қайта тіркелгенін) соңғы растау күні: 07.10.2014 ж.

## **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді  
<http://www.ndda.kz>