

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флебодиа 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

#### **2.1 Общее описание**

Диосмин

#### **2.2 Качественный и количественный состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - диосмина очищенного (эквивалентно диосмину безводному) 600 мг,

Вспомогательное вещество с известным действием: кошенилевым красным А

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

- Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки)
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции
- Лечение симптомов тромбоза геморроидальных узлов

#### **4.2 Режим дозирования и способ применения**

##### **Дозирование**

- Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей: 1 таблетка в сутки, утром перед завтраком.
- Для лечения геморроидального криза: 2-3 таблетки в день во время еды.

##### **Способ применения**

Перорально

#### **4.3 Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.

Этот препарат, как правило, не рекомендуется во время грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

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

Геморроидальный криз: прием лекарственного препарата не освобождает пациентов от соблюдения курса специальной терапии прочих анальных заболеваний.

Лечение должно быть только кратковременным.

Если нет признаков быстрого улучшения симптомов, следует провести проктологическое исследование и пересмотреть курс лечения.

Этот лекарственный препарат содержит азокраситель (кошенильный красный А) и может вызывать аллергические реакции.

#### 4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не установлено

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

##### *Беременность*

Исследования на животных не выявили тератогенного действия препарата. Поскольку никакого тератогенного действия у животных не наблюдалось, мальформативного эффекта у человека также не ожидается. Действительно, на сегодняшний день вещества, ответственные за пороки развития у человека, были выявлены в виде тератогенных факторов у животных в ходе тщательно проведенных исследований на двух видах животных.

До настоящего времени в клинических испытаниях не наблюдалось никаких мальформативных или фетотоксических эффектов. Однако данные мониторинга беременности у пациенток, принимавших препараты с активным веществом диосмином, недостаточны с точки зрения исключения всех рисков.

Поэтому данный лекарственный препарат не следует применять во время беременности без необходимости.

##### *Кормление грудью*

Поскольку нет данных о том, попадает ли данный лекарственный препарат в грудное молоко, лечение в период лактации не рекомендуется.

#### 4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет

#### 4.8 Нежелательные реакции

**Категория частоты определяется для каждого вида нежелательной реакции в соответствии с частотой, зарегистрированной на основе данных клинических исследований: Очень часто ( $\geq 1/10$ ), Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), Очень редко ( $< 1/10000$ )**

Несколько случаев желудочно-кишечных расстройств, редко приводящих к прекращению лечения.

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- диспепсические расстройства
- головная боль
- аллергическая реакции

##### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Передозировка**

Не установлено

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

##### **Фармакотерапевтическая группа:**

Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин.  
код АТХ: С05СА03

Венотоническое и вазопротекторное средство, стимулирующее сужение вен, повышающее сосудистое сопротивление и снижающее проходимость сосудов.

Были проведены различные исследования как на животных, так и на людях, чтобы проиллюстрировать эти свойства:

##### У животных

###### *Венотонические свойства*

Увеличение венозного давления у собак под наркозом после IV приема.

###### *Вазопротекторные свойства*

- Воздействие на проходимость капилляров, противоотечное действие и противовоспалительное действие у крыс.

- Воздействие на деформируемость эритроцитов, измеренное по времени фильтрации эритроцитов.

- Повышение резистентности капилляров у крыс и морских свинок с дефицитом витамина Р.

- Сокращение времени свертывания крови у морских свинок с дефицитом витамина Р.

- Снижение проходимости капилляров, индуцированное хлороформом, гистамином или гиалуронидазой.

##### У людей

###### *Венотонические свойства, продемонстрированные в рамках фармакологических свойств в клинических исследованиях*

- Усиление сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены кисти или на изолированную подкожную вену.

- Повышение венозного тонуса, продемонстрированное путем измерения венозной емкости с помощью тензометрической плетизмографии; снижение венозного застоя.

- Эффект сужения вен связан с дозой.

- Снижение среднего венозного давления (как в поверхностной системе, так и в системе глубоких вен), проиллюстрированное в рамках двойного слепого плацебо-контролируемого исследования с использованием доплеровографии.

- Повышение систолического и диастолического артериального давления при послеоперационной ортостатической гипотензии.

- Активность после сафенэктомии.

###### *Сосудозащищающие свойства*

Увеличение сопротивления капилляров, связанное с дозой.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

Изучение фармакокинетики диосмина, помеченного углеродом-14 на животных показало:

- Быстрое поглощение уже со 2-го часа после введения, максимальная концентрация достигается после 5 часов.
- Малоинтенсивное распределение за исключением почек, печени, легких и особенно полых вен и подкожных вен, где показатели уровня радиоактивности всегда были выше, чем в других исследуемых тканях.
- Такое преимущественное связывание диосмина и/или его метаболитов на уровне сосудов увеличивается до 9-го часа и сохраняется в течение следующих 96 часов.
- Выведение в основном осуществлялось посредством мочевыделительной системы (79%), а также фекальных (11%) и желчевыводящих путей (2.4%), с признаками энтерогепатической циркуляции.
- Эти результаты показывают, что диосмин всасывается надлежащим образом после перорального приема.

### **5.3 Данные доклинических исследований безопасности**

Не применимо

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Целлюлоза микрокристаллическая

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кислота стеариновая

Состав оболочки

Защитная пленка Сепифилм™ 002 (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеарат макроголь 400),

Красящее вещество Сеписперс™ AP 5523 розовый (пропиленгликоль, гипромеллоза, титана диоксид (E171), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), железа оксид красный (E 172), железа оксид черный (E172))

Опаглос™ 6000 (воск пальмовый, воск пчелиный, гуммилак, спирт этиловый 95 %).

### **6.2 Несовместимость**

Не установлено

### **6.3 Срок годности**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 15 или 18 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 4 (по 15 таблеток) или по 1 (по 18 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Никаких особых требований.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

#### **6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Тел: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронная почта: [licensing@innothera.com](mailto:licensing@innothera.com)

#### **7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в РК

050059, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 7, бизнес-центр «Нурлы Тау», блок 5 А, офис 214

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

Электронная почта: [innotech@innotech.kz](mailto:innotech@innotech.kz)

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№013633

#### **9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ОБНОВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первичной регистрации: 19.02.2009г

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 07.10.2014г

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>