

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛЕБОДИА 600

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество (МНН): диосмин (diosmin)

2.1 Общее описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

2.2 Качественный и количественный состав

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество:

Диосмин в пересчете на сухое вещество 600 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- для уменьшения симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей: ощущение тяжести или усталости в ногах, боль;
- дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции;
- симптоматическая терапия острого геморроя.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При варикозном расширении вен нижних конечностей и хронической лимфovenозной недостаточности (отеки, боли, судороги) назначают по 1 таблетке в сутки утром натощак. При обострении геморроя препарат назначают по 2-3 таблетки в сутки во время еды. Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Способ применения

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен для приема внутрь.

Продолжительность приема определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, беременность (I триместр) (опыт применения ограничен).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

Если симптомы ломкости капилляров не исчезнут через 15 дней приема лекарственного средства, необходимо уточнить диагноз и пересмотреть терапию.

На эффективность терапии лекарственного средства оказывает влияние соблюдение здорового образа жизни.

Избегайте воздействия солнечных лучей, жары, длительного стояния на ногах, лишнего веса.

Ходьба и, при необходимости, ношение компрессионного трикотажа способствуют лучшей циркуляции крови.

Дети

Нет данных.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит азокраситель – кошениль красная А, который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

До сих пор в клинической практике не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата у беременных. Применение в период беременности во II и III триместрах возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод. Во время грудного вскармливания не рекомендуется прием препарата, т.к. отсутствуют данные о проникновении препарата в грудное молоко.

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.

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (более 1/10 случаев), часто (более 1/100 и менее 1/10 случаев), нечасто (более 1/1000 и менее 1/100 случаев), редко (более 1/10000 и менее 1/1000 случаев) и очень редко (менее 1/10000 случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Во время применения препарата Флебодиа 600 сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко – диспептические расстройства (изжога, тошнота, боли в животе).

Со стороны центральной нервной системы:

Редко – головная боль.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств.

4.9 Передозировка.

Симптомы передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

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 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.

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 послеоперационной ортостатической гипотензией.

5.2 Фармакокинетические свойства.

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в плазме крови через 2 часа после приема. 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 9 часу после приема и сохраняется в течение 96 часов. Выводится преимущественно почками (79%), также кишечником (11%) и желчью (2,4%).

5.3 Данные доклинической безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

тальк	10,24 мг
кремния диоксид коллоидный.....	3,5 мг
стеариновая кислота	50,05 мг
целлюлоза микрокристаллическая	до 910 мг

Состав пленочной оболочки:

Сепифилм® 002 (гипромеллоза (E 464) - 9,832 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 7,866 мг, макрогола 8 стеарат тип 1 - 1,967 мг).

Сеписперс® AP 5523 розовый (пропиленгликоль - следы, гипромеллоза (E 464) - 0,458 мг, титана диоксид (E 171) - 4,026 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124) - 0,401 мг, железа оксид, черный (E 172) - 0,130 мг, железа оксид красный (E 172) - 0,020 мг).

Опаглос® 6000 (воск карнаубский (E 903) - 0,075 мг, воск пчелиный (E 901) - 0,075 мг, шеллак (E 904) - 0,150 мг, этанол 95° - следы).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 15 или 18 таблеток ПВХ/алюминиевом блистере.

1,2 или 4 блистеров по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

1 блистер по 18 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Апрель 2022