

ФЛЕБОДИА 600

дори воситасини
тиббиётда қўллаш бўйича йўриқнома

Савдо номи: ФЛЕБОДИА 600

ХПН: диосмин (diosmine)

Дори шакли: кобик билан қопланган таблеткалар.

Бир таблетка таркиби:

Таъсир қилувчи модда:

Диосмин куруқ моддага қайта ҳисоблаганда 600 мг
Ёрдамчи моддалар:

талк 10,24 мг
коллоид кремний диоксида 3,5 мг
стеарин кислотаси 50,05 мг
микросталлик целлюлоза 910 мг гача
Плётка қобик таркиби:

Сепифилм® 002 (гипромеллоза (Е 464) – 9,832 мг, микрокристаллик целлюлоза – 7,866 мг, макрогол 8 стеарат 1 тури – 1,967 мг),
пушти Сеписперс® АР 5523 (пропиленгликоль излари, гипромеллоза (Е 464) – 0,458 мг, титан диоксида (Е171) – 4,026 мг, пуңк бўёвчи [Понсо 4R] (Е124) – 0,401 мг, темир (II, III) оксиди (Е172) - 0,130 мг, темир (III) оксиди (Е172) – 0,020 мг)
Опаглос® 6000 (карнауб муми (Е 903) - 0,075 мг, асалари муми (Е 901) – 0,075 мг, шеллак (Е 904) – 0,150 мг, этанол 95° - излари)

Таърифи

Думалок, иккиёклама қабарик, пушти рангли кобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи

Ангиопротектор восита.

АТХ коди: C05CA03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Препарат флеботонусловчи таъсирга эга: веналарнинг чўзилувчанлигини камайтиради, веналарнинг тонусини оширади (дозага боғлиқ самара), веноз димланишни камайтиради, лимфатик дренажни яхшилайдди: лиматик капиллярларнинг тонусини ва кискаришлари тез-тезлигини оширади, уларнинг функционал зичлигини оширади, лимфатик босимни пасайтиради; микроциркуляцияни яхшилайдди: капиллярларнинг чидамлилигини оширади (дозага боғлиқ самара), уларнинг ўтказувчанлигини камайтиради; лейкоцитларнинг вена деворларига ёпишқоқлигини (адгезивлиги) ва уларнинг вена атрофидаги тўқималарига миграциясини камайтиради; тери тўқимасига кислороднинг диффузиясини ва перфузияни яхшилайдди, яллиғланишга қарши таъсирга эга. Адреналиннинг, норадреналиннинг томирларни торайтирувчи таъсирини кучайтиради, эркин радикалларнинг ажралиб чиқишини, простагландинлар ва тромбоксаннинг синтезини блоклайди.

Фармакокинетикаси

Меъда-ичак йўлларида тез сўрилади, қабул қилинганидан сўнг 2 соатдан кейин плазмада аниқланади. Қон плазмасида максимал концентрацияга қабул қилинганидан сўнг 5 соатдан кейин эришилади. Бир текис тақсимланади ва қавак веналарнинг ва оёқ-қўлларнинг тери ости веналарининг ҳамма қаватларида, кам даражада – буйрақларда, жигар ва ўпкаларда ва бошқа тўқималарда тўпланади. Диосмин ва/ёки унинг метаболитларининг вена томирларида танлаб тўпланиши қабул қилингандан сўнг 9 соатдан кейин максимал даражага эришади ва 96 соат давомида сақланади. 79% - сийдик, 11% - ахлат, 2,4% - ўт-сафро билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Комплекс терапияси таркибига кирувчи:

- Оёқларнинг лимфа-веноз етишмовчилиги аломатларини бартараф этиш учун: Оёқларда оғирлик ва чарчоқни хис қилиш, оғрик;
- микроциркуляциянинг бузилишида қўшимча доволаниш;
- ўтқир геморройни симптоматик даволаш;

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик, лактация даври, 18 ёшгача бўлган болалар, хомиладорлик (I учойлик даври) (тажрибада қўллаш чегараланган)

Хомиладорлик ва эмизиш

Ҳозирги вақтгача клиника амалиётида препарат хомиладорларда қўлланганида қандай-бўлмасин ноҳўя самаралари ҳақида хабарлар бўлмаган. Хомиладорликнинг II ва III учойлик даврида фақатгина куйидаги ҳолда яъни хомилага потенциал хавф она саломатлигига фойдасидан устун бўлсагина врач препаратни буюриши мумкин. Экспериментал текширишларда хомилага тератоген таъсири аниқланмаган. Эмизиш вақтида препаратни қабул қилиш тавсия қилинмайди, чунки препаратни кўкрак сутига ўтиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни қабул қилишдан олдин врач билан маслаҳатлашинг.

Ичга қабул қилиш учун.

Оёқларнинг веналарини варикоз кенгайишида ва сурункали лимфа-веноз етишмовчилигида (шишлар, оғрик, тиришиши) суткада 1 таблеткадан эрталабки нуноштагача, 2 ой давомида буюрилади.

Геморройнинг зўрайишида суткада 2-3 таблеткадан овқатланиш вақтида 7 кун давомида буюрилади. Агарда сиз бир ёки бир неча қабулни ўтказиб юборган бўлсангиз, препарат қўллашни одатдаги дозаларда давом эттиринг.

Ножўя таъсирлари

Кам ҳолларда даволашда танафус қилишни талаб қилувчи препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик: меъда-ичак йўллари томонидан – диспептик бузилишлар (жигилдон қайнаши, кўнгил айнаши, қоринда оғрик), марказий нерв тизими томонидан - бош оғриғи.

Агарда қўлланмада кўрсатилган ножўя таъсирларнинг кучайиши ёки қўлланмада кўрсатилмаган бошқа ножўя таъсирларни аниқласангиз дарҳол врачга мурожаат қилинг.

Дозани ошириб юборилиши:

Дозани ошириб юборилишининг белгилари таърифланмаган.

Бошқа дори воситаларини билан ўзаро таъсири

Бошқа дори воситалари билан клиник аҳамиятга эга бўлган ўзаро таъсирлари таърифланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Геморройнинг ўтқир хуружини даволаш бошқа препаратлар билан мажмуада ўтказилади, клиник самара бўлмаганида дарҳол қўшимча текширишни ўтказиш ва ўтказилаётган даволашни тўғрилаш керак.

Транспорт воситаларини бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратни транспорт воситаларини ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига салбий таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

Плётка кобик билан қопланган таблеткалар.

15 ёки 18 таблеткадан поливинилхлорид плётка ва алюмин фольга блистерда.

1, 2, 4 блистер қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида.

1 блистер 18 таблеткадан қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида

Яроқлилик муддати

3 йил. Ўраида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин!

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция
Иннотера Шузи томонидан ишлаб чиқарилган
Рю Рене Шантеро, Шузи-Сюр-Сис 41150 Валуар-Сюр-Сис, Франция

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифатига ва шикоят (таклиф)га жавоб берувчи ташкилот номи ва манзили

“Лаборатория Иннотек Интернациональ” Ўзбекистонда ваколатхонаси

Юридик манзили: Тошкент, Зулфияхоним кўчаси 1А. Тел: 140-43-40, 140-43-41

E-mail: uz.innotech@sks.uz

БЕКТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
Дары-дармектер жана медициналык
техникалар менен камсыздандыруу
департаментинин башкы деректору
Шакирова Г.А. _____
«__» _____ 20__ - ж

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ФЛЕБОДИА® 600

Соодадагы аталышы: ФЛЕБОДИА® 600

ЭПА: диосмин (diosmine)

Дарынын түрү: жука чел кабыкча менен капталган таблеткалар.

1 таблетканын курамында:

Таасир берүүчү зат:

Диосмин кургак затка эсептегенде600 мг
Көмөкчү заттар:

талк10,24 мг
коллоиддүү кремний диоксида3,5 мг
стеарин кычкылы50,05 мг
микросталлдк целлюлоза 910 мг га чейин
Жука чел кабыкчанын курамы:

Сепифилм® 002 (гипромеллоза (Е 464) - 9,832 мг, микрокристаллдык целлюлоза -7,866 мг, макрогол 8 стеараты 1-тип - 1,967 мг). Сеписперс® АР 5523 кызгылт (пропиленгликоль - тактар, гипромеллоза (Е 464) - 0,458 мг, диоксид титаны (Е 171) - 4,026 мг, кочкул лагы [Понсо 4R] (Е 124) - 0,401 мг, темирдин кара оксиди (Е172) - 0,130 мг, темирдин кызыл оксиди (Е 172) -0,020 мг).

Опаглос® 6000 (карнауб мому (Е 903) - 0,075мг, аары мому (Е 901) - 0,075 мг, шеллак (Е 904) - 0,150 мг, этанол 95° - тактар).

Сүрөттөмөсү

Тегерек эки жагы томпоноп чыгып турган, кызгылт түстүү жука чел кабыкча менен капталган таблеткалар.

Фармадарылык тобу

Ангиопротектордук каражат.

АТХ коду: C05CA03

Фармакологиялык касиеттери

Дары флеботонизирлөөчү таасирге ээ (кан тамырлардын чоюлчактуулугун азайтат, кан тамырлардын тонусун жогорулатат (дозага көз каранды натыйжа), кан тамырда кандын топтолушун төмөндөтөт), лимфанын тазарышын жакшыртат (тонушту жана лимфа ичке тамырларынын жыйрылуусун жогорулатат, алардын функционалдык тыгыздыгын күчөтөт, лимфалык басымды төмөндөтөт), микроциркуляцияны жакшыртат (кыл тамырлардын резистенттүүлүгүн жогорулатат (дозага көз каранды натыйжа), алардын өткөргүчтүгүн төмөндөтөт), кан тамырда лейкоциттердин топтолушун жана алардын жупташкан кан тамырдын ткандарында чогулушун, которулушун төмөндөтөт, кычкылтек диффузиясын жана тери тканындагы перфузияны жакшыртат, сезгенүү таасирине каршы аракеттенет. Адреналиндин, норадреналиндин кан тамырларды тарытуу аракетин күчөтөт, бош радикалдардын бөлүнүшүнө, простагландиндердин жана синтез тромбоксандын биригип кетишине бөгөт коет.

Фармакокинетика

Ичеги-карын жолдорунан тез сиңип, колдонуудан кийин 2 сааттан соң кандын плазмасында табылат. Колдонгондон кийин 5 сааттан соң кан плазмасында топтолушунун эң жогорку денгээлине жетет. Чоң кан тамырларында жана бут терисинин алдындагы кан тамырларда бирдей, ал эми бөйрөктө, боордо, өпкөдө жана башка ткандарда аз даражада бөлүштүрүлөт жана топтолот. Кан тамырдагы диосминдин жана/же анын метаболиттеринин бир жерде жыйналуусу

[532488-09-17](https://www.sks.uz)

колдонуудан кийин 9 сааттан соң эң жогорку деңгээлине жетип, 96 саат сакталат. 79 % бөйрөктөр менен, 11 % - заң менен 2,4 % - өт менен чыгарылат.

Колдонууга көрсөтмө

Комплексттүү дарылоонун курамында:

- буттун өнөкөт лимфо - кан тамырларынын симптомдорун жок кылуу үчүн;
- микроциркуляциянын бузулушун кошумча дарылоодо;
- курч геморройду симптомдоруна жараша дарылоо.

Каршы көрсөтмө

Дарынын курам бөлүктөрүнө жогорку сезгичтик, бала эмизүү мезгили, жашы 18ге жете элек балдар, кош бойлуулук (1 үч айлык) (колдонулган тажрыйбасы чектелген).

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили

Азыркы мезгилге чейин клиникалык тажрыйбада кош бойлуулукта колдонууда дарынын кандайдыр бир жагымсыз таасирлери тууралуу маалыматтар жок. Дарыны кош бойлуулуктун II-III үч айлыктарында эне үчүн күтүлгөн натыйжа түйүлдүккө болгон тобокелге караганда жогору болгондо, дарыгердин уруксааты менен гана колдонуу мүмкүн. Эксперименталдык изилдөөлөрдө түйүлдүккө тийгизген тератогендик терс таасирлер табылган эмес. Дарылануу убагында бала эмизүүдөн баш тартуу керек, анткени эне сүтүнө дарынын курам бөлүктөрүнүн синиши жөнүндө маалыматтар жок.

Колдонуу жолу жана дозасы.

Дарыны колдонуудан мурда дарыгер менен кеңешүү абзел.

Дары ичке кабыл алуу үчүн дайындалат.

Буттун кан тамырларынын кеңейишинде жана өнөкөт лимфо - кан тамырдын жабырканыуусунда (шишиктөр, сыздоолор, тарамыш тырышуулар) эртең мененки тамактануунун алдында күнүнө 1 таблеткадан ичүү көрсөтүлөт. Дарылануунун убагы 2 айды түзөт. Гемморройдун күч алышында 7 күн тамактануу убагында күнүнө 2-3 таблеткадан ичүү көрсөтүлөт. Эгер сиз дары ичүүнү бир же бир нече жолу өткөрүп жиберсеңиз, аны кадимки өлчөмүндө ичип уланта бериңиз.

Кыйыр таасири

Кээде дарынын курам бөлүктөрүнө өтө сезгичтик дарыны ичүүнү токтотууну талап кылат: ичеги-карын жолу тарабынан - диспептикалык бузулуу

(зарына, куску келүү, ич ооруу), борбордук нерв системасы тарабынан - баш оору.

Эгерде нускамада көрсөтүлгөн кандайдыр бир жагымсыз таасирлердин ырбатылганын, же нускамада көрсөтүлбөгөн башка жагымсыз таасирлерди байкасаңыздар, ал тууралуу дарыгеринизге кабарлаңыз.

Ашыкча доза

Ашыкча доза симптомдорум сүрөттөлгөн эмес.

Башка дары каражаттар менен өз ара таасири

Башка дары-каражаттар менен клиникалык маанилүү өз ара таасири сүрөттөлгөн эмес.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Курч кармаган геморройду дарылоо башка дарылар менен айкалыштыра жүргүзүлөт, клиникалык тез таасир байкалбаса, кошумча текшерүүдөн өткөрүп, жүргүзүлүп жаткан дарылоону түзөтүү керек.

Транспорттук каражаттарды айдоо жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири

Транспорт каражаттарын жана башка механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө дарынын тийгизген терс таасири тууралуу маалымат жок.

Чыгаруу форасы

Жука чел кабыкча менен капталган таблеткалар.

ПВХ/алюминий блистердеги 15 таблетка.

1, 2, 4, 6 блистер колдонуу нускамасы менен картон кутуга салынган.

1 блистер 18 таблетка колдонуу нускамасы менен картон кутуга салынган.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарты

30° С дан жогору эмес аба табында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Дарыканадан чыгаруу шарты

Рецепти жок

Иннотера Лабораториясы

22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Өндүрүлгөн: Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро Шузи-сюр-Сис 41150 Валуар-сюр-Сис, Франция

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства Здравоохранения
Кыргызской Республики
Шакирова Г.А. _____
« _____ » _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ
По МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАР-
СТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФЛЕБОДИА 600

Торговое название: ФЛЕБОДИА 600

МНН: диосмин (diosmine)

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество:

Диосмин в пересчете на сухое вещество.....600 мг

Вспомогательные вещества:

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 (Е 464) - 9,832 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 7,866 мг, макрогола 8 стеарат тип 1 - 1,967 мг). Сеписперс® AP 5523 розовый (пропиленгликоль - следы, гипромеллоза (Е 464) - 0,458 мг, титана диоксид (Е 171) - 4,026 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124) - 0,401 мг, железа оксид черный (Е 172) - 0,130 мг, железа оксид красный (Е 172) - 0,020 мг).

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

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторное средство.

Код АТХ: С05СА03

Фармакологические свойства

Препарат обладает флеботонизирующим действием (уменьшает растяжимость вен, повышает тонус вен (дозозависимый эффект), уменьшает венозный застой), улучшает лимфатический дренаж (повышает тонус и частоту сокращения лимфатических капилляров, увеличивает их функциональную плотность, снижает лимфатическое давление), улучшает микроциркуляцию (повышает резистентность капилляров (дозозависимый эффект), уменьшает их проницаемость), уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравенозные ткани, улучшает диффузию кислорода и перфузию в каждой ткани, обладает противовоспалительным действием. Усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбосана.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно кишечного тракта, обнаруживается в плазме 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 и легких и других тканях. Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к 9 часу после приема и сохраняется в течение 96 часов. Выводится почками 79 %, кишечником – 11 %, с желчью - 2,4 %.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- для устранения симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей: ощущение тяжести или усталости в ногах, боль;

- дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции;

- симптоматическая терапия острого геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, беременность (I триместр) (опыт применения ограничен).

Беременность и грудное вскармливание

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.

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.

Способ применения и дозы

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен для приема внутрь.

При варикозном расширении вен нижних конечностей и хронической лимфовенозной недостаточности (отеки, боли, судороги) назначают по 1 таблетке в сутки утром натощак. Продолжительность терапии обычно составляет 2 месяца. При обострении геморроя препарат назначают по 2-3 таблетки в сутки во время еды в течение 7 дней. Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Побочное действие

В редких случаях повышенная чувствительность к компонентам препарата, требующая перерыва в лечении: со стороны желудочно-кишечного тракта - диспептические расстройства (изжога, тошнота, боли в животе), со стороны центральной нервной системы - головная боль.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Лечение острого приступа геморроя проводят в комплексе с другими препаратами, при отсутствии быстрого клинического эффекта необходимо провести дополнительное обследование и скорректировать проводимую терапию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

По 15 или 18 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере.

1, 2, 4 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

1 блистер по 18 таблеток с инструкцией в картонной пачке.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Лаборатории Иннотера

22 авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Произведено: Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро Шузи-сюр-Сис 41150 Валуар-сюр-Сис, Франция