

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

ФЛЕБОДИА 600

Регистрационный номер: П N016081/01

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 (E 464) - 9,832 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 7,866 мг, макрогала 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).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 для 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 тромбосана.

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.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в плазме крови через 2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 15 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 с желчью (2,4 %).

Показания к применению

- Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- Лечение симптомов острого геморроя;
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен), не рекомендуется в период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Применение в период беременности 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. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении препарата у беременных.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

531503-07-14

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки утром желательно до еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой и обострение хронического геморроя.

При остром геморрое и обострении хронического геморроя препарат назначают первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды; в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен по рекомендации врача.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев.

Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

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 приема 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.

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.

Следует информировать Вашего лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Особые указания

Лечение острого геморроя может проводиться в комплексе с другими методами лечения. В том случае,

если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса лечения, следует проконсультироваться со специалистом, который подберет дальнейшую 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 по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

1 блистер по 18 таблеток с инструкцией по применению 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.

Наименование держателя (владельца) РУ:

Лаборатории Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Все стадии производства:

Иннотера Шузи

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ИННОТЕК»

127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 20/1

тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru