

НД РБ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)

3597 - 2020

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 пунцовский [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

Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Код ATХ: C05CA03

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 кожной ткани, обладает противовоспалительным действием. Усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбоксана.

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

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « 20 -03- 2020	20 г. № 305
KЛС № 2	от « 05 -03- 2020

венозных сосудах достигает максимума к 9 часу после приема и сохраняется в течение 96 часов. Выводится почками 79 %, кишечником – 11 %, с желчью - 21 %. РБ

Показания к применению

3597 - 2020

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.

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.

Применение у детей

Нет данных

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. 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.

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

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.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности при использовании

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.

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 этом прием ФЛЕБОДИА 600 не заменяет специального лечения других заболеваний аноректальной области.

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 или 4 блистера по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C.

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

Иннотера Шузи

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