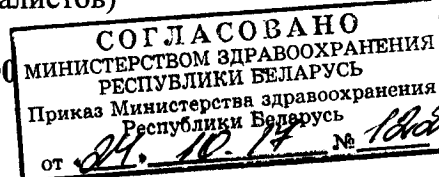


ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
(информация для специалистов)

ФЛЕБОДИА 600

Регистрационный номер: XXXXXX

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® АР 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

Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлаваноиды.

Код АТХ: 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 тромбксана.

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 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.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

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, Л'Исль Вер, 41150 Шузи-Сюр-Сис, Франция

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь