



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛЕБОФА®

Регистрационный номер: ЛП-002517

Торговое название: Флебофа®

Международное непатентованное название (МНН): диосмин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: диосмин в пересчете на безводное вещество – 600 мг;

Вспомогательные вещества: желатин – 50,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 40,0 мг, магния стеарат – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – до 1000 мг.

Описание: продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, от серовато-коричневого до серовато-желтого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторное средство.

Код АТХ: С05СА03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Диосмин относится к группе биофлавоноидов, обладает флеботонизирующим (уменьшает растяжимость вен, повышает тонус вен (дозозависимый эффект), уменьшает венозную 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 сосудорасширяющее действие адреналина, норадреналина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбоскана.

Фармакокинетика

Диосмин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Обнаруживается в плазме крови через 2 часа после приема. Биодоступность препарата после приема внутрь составляет примерно 40 - 57,9 %. Часть препарата метаболизируется бактериями слепой кишки с образованием гиптуровой и бензойной кислот.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема. Препарат накапливается во всех слоях стенки полых вен и подожкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени - в почках, печени и легких и других тканях. Объем распределения препарата составляет 62,1 л. Максимальное избирательное накопление диосмина или его метаболитов в стенке венозных сосудов

отмечается через 9 часов после приема и сохраняется в течение 96 часов.

Диосмин быстро метаболизируется в печени. Основным метаболит - гидроксифенилпропионовая кислота. Метаболиты диосмина выводятся преимущественно почками в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой. 79 % принятого диосмина выводится почками, 11 % - кишечником, 2,4 % - с желчью. Отмечается энтерогепатическая циркуляция препарата. После приема диосмина, меченого радиоактивным изотопом, примерно 86 % препарата выводится почками и кишечником в течение 48 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Варикозное расширение вен нижних конечностей (устранение симптомов);

• Хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей (устранение симптомов);

• Острый геморрой (в комплексной терапии для облегчения симптомов);

• Нарушения микроциркуляции (например, при идиопатических отеках).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Повышенная чувствительность к компонентам препарата;

• Детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен);

• Беременность (I триместр) и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения препарата у беременных ограничен. О каких-либо нежелательных реакциях при применении диосмина у беременных в клинической практике не сообщалось. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия диосмина на течение беременности, эмбриофетальное и постнатальное развитие. Тем не менее, по соображениям безопасности применение препарата в I триместре беременности противопоказано. При необходимости применения препарата во время II и III триместров беременности рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Во время грудного вскармливания прием препарата не рекомендуется, т.к. отсутствуют данные о проникновении диосмина в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен для приема внутрь.

При варикозном расширении вен нижних конечностей и хронической лимфовенозной недостаточности

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром натощак. Продолжительность терапии обычно составляет 2 месяца. При тяжелых формах хронической лимфовенозной недостаточности

(отеки, боли, судороги и т.д.) лечение может быть более продолжительным (общая длительность непрерывной терапии не должна превышать трех-четырёх месяцев). Курсы лечения препаратом Флебофа® повторяют через 2-3 месяца.

Для лечения хронической лимфовенозной недостаточности во время II и III триместра беременности препарат применяют по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность терапии не более 30 дней. Необходимо прекратить прием препарата за 2-3 недели до родов.

При обострении геморроя

Препарат применяют по 2-3 таблетки в сутки во время еды в течение 7 дней. Далее при необходимости можно продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в день в течение 1-2 месяцев.

При нарушениях микроциркуляции

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром натощак. Продолжительность терапии обычно составляет 1-2 месяца.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных эффектов определена в соответствии с классификацией ВОЗ нежелательных лекарственных реакций по частоте возникновения: очень часто - более 1/10, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто - более 1/1000 и менее 1/100, редко - более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко - менее 1/10000, включая единичные случаи; неизвестная частота (определить частоту встречаемости нежелательной реакции по имеющимся данным невозможно).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея (понос), диспептические расстройства, изжога, запор; нечасто - колит.

Со стороны центральной нервной системы: редко - головная боль, головокружение.

Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки, редко - кожные высыпания, кожный зуд.

Аллергические реакции: редко - крапивница, неизвестная частота - изолированный отек лица, губ, век; в исключительных случаях - ангионевротический отек (отек Квинке).

Общие расстройства: редко - недомогание.

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

Случаи передозировки не описаны. Учитывая широкий терапевтический диапазон диосмина, риск интоксикации при передозировке предстает незначительным. Специфический антидот неизвестен.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий:

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью!

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Клинически значимые взаимодействия диосмина с другими лекарственными средствами не описаны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение острого геморроя проводят в комплексе с другими препаратами. При отсутствии быстрого клинического эффекта рекомендуется проконсультироваться с проктологом, при необходимости провести дополнительное обследование и скорректировать проводимую терапию.

При нарушениях венозного кровообращения (варикозное расширение вен нижних конечностей, хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей) максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с изменениями образа жизни: желательно избегать длительного пребывания в вертикальном положении, уменьшить избыточную массу тела. В некоторых случаях улучшению циркуляции крови способствует ношение специальных чулок (компрессионного трикотажа). Опыт применения диосмина у детей младше 18 лет недостаточен.

В случае отсутствия уменьшения или при ухудшении симптомов заболевания обратитесь к врачу!

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы препарата без согласования с врачом!

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 600 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортная тара) из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптеки

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»