

Инструкция

По медицинскому применению препарата Турбо микрон G

Торговое название препарата: Турбо микрон G

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Активное вещество:

500 мг микронизированной очищенной фракции флавоноидов:

450 мг – Диосмин (90%), 50 мг – флавоноиды в виде Гесперидина (10%)

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, желатин, натрия крахмала гликолят (крахмал картофельный), магния стеарат, тальк, натрия лаурилсульфат, Опадрай оранжевый 03G34105 (гипромеллоза (Е-464), глицерол, титана диоксид (Е-171), оксид железа красный (Е-172), оксид железа желтый (Е-172), полиэтиленгликоль 6000, стеарат магния)

Описание:

Овальные таблетки розово-оранжевого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной из сторон.

Риска предусмотрена только для разлома таблетки с целью легкого проглатывания и не для деления на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: Сердечно-сосудистая система.

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат воздействует на сосудистую систему двумя путями:

- *в венозной системе:* препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой;

- *в микроциркуляторном русле:* препарат уменьшает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность.

Клиническая фармакология

Двойные слепые контролируемые исследования с использованием объективных количественных методов изучения воздействия вещества на венозную гемодинамику подтвердили фармакологические свойства данного препарата у человека.

Соотношение доза-эффект

Показан статистически значимый дозозависимый эффект препарата по следующим плетизмографическим венозным параметрам: емкость, растяжимость и время изгнания крови из вен. Наилучшее соотношение дозы и эффекта получено при приеме 2 таблеток.

Венотоническая активность

Препарат повышает венозный тонус: окклюзионная плетизмография, проведенная с помощью ртутного тензиометрического датчика, показала уменьшение времени изгнания крови из вен.

Микроциркуляторная активность

Двойные слепые контролируемые исследования показали статистически значимую разницу между данным препаратом и плацебо. У пациентов с признаками ломкости капилляров лечение повышает резистентность капилляров, что подтверждается измерениями методом ангиостеррометрии (angiosterrometry).

Клинические исследования

Двойные слепые плацебо-контролируемые исследования показали терапевтическую активность препарата во флебологии при лечении хронической функциональной и органической венозной недостаточности нижних конечностей.

Фармакокинетика

У человека после перорального приема препарата с диосмином, меченным углеродом-14:

- Выделение препарата происходит, в основном, с калом; выделение с мочой составляет в среднем 14% от принятого количества препарата.
- Период полувыведения составляет 11 часов.
- Препарат активно участвует в метаболизме, что подтверждается наличием в моче различных фенольных кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, отеки и судороги);
- функциональные симптомы, связанные с острыми приступами геморроя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность

Данные об использовании микронизированной очищенной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили проявлений токсичности на репродуктивную систему.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования препарата во время беременности.

Кормление грудью

Не известно, выделяется ли препарат/метаболиты в грудное молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Необходимо принять решение о том, чтобы прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии препаратом, принимая

во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования токсичности в отношении репродуктивной системы не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Исследований действия флавоноидной фракции на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не проводилось. Тем не менее, исходя из общего профиля безопасности флавоноидной фракции, препарат не оказывает или оказывает очень незначительное влияние на эту способность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировка

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в день, разделенные на два приема: 1 таблетка в полдень и 1 таблетка вечером во время приема пищи.

При острых приступах геморроя: по 6 таблеток в сутки, в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки в течение 3 дней.

Детская популяция

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать целиком во время еды и запивать водой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Были получены сообщения о следующих побочных эффектах или явлениях (представлены по частоте): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение, головная боль, недомогание.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колит; частота неизвестна - боль в животе.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани: редко – сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях: ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации препарата является важным. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск препарата. Работники здравоохранения должны предоставлять отчет о любых подозреваемых нежелательных реакциях через зарегистрированную национальную систему отчетности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Существуют ограниченные данные о передозировке препаратом. Наиболее частыми нежелательными эффектами в случаях передозировки были желудочно-кишечные явления (такие как диарея, тошнота, боль в животе) и кожные явления (такие как зуд, сыпь).

Лечение

При передозировке лечение заключается в устранении клинических симптомов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследований взаимодействия не проводилось. На данный момент о лекарственных взаимодействиях не сообщалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При острых приступах геморроя

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных заболеваний. Лечение должно быть краткосрочным. В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия, т.е практически не содержит натрия.

УПАКОВКА

Препарат в картонных коробках, содержащих 60 таблеток.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

КЕРН ФАРМА, С.Л.

Пол. Инд. Колон II, К/Венус 72, Террасса, 08228

Барселона, Испания

ВЛАДЕЛЕЦ ТОРГОВОЙ ЛИЦЕНЗИИ / РЕГИСТРАЦИИ:

ООО ДЖИ ЭМ Фармасютикалс

Поничала 65, Тбилиси, Грузия