

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРЕПАРАТА

Турбо микрон G 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция, содержащая:	500 мг
Диосмин (90%):	450 мг
Флавоноиды в виде гесперидина (10%):	50 мг

Для полного перечня вспомогательных веществ, смотрите раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Розово-оранжевые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой с риской на одной из сторон.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтические показания

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

4.2 Дозировка и способ применения

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.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Исследования на животных не выявили проявлений токсичности на репродуктивную систему (см. раздел 5.3).

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 (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управления автотранспортом и управления 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.

4.8 Нежелательное воздействие

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.

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Сердечно-сосудистая система. Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53.

Фармакология

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Микрокристаллическая целлюлоза (E-460i)

Желатин

Натрия крахмалгликолят (картофельный крахмал)

Магния стеарат

Тальк (E-553b)

Лаурил сульфат натрия

Опадрай оранжевый 03G34105, содержащий:

Гипромеллозу (E-464)

Глицерол

Диоксид титана (E-171)

Оксид железа красный (E-172)

Оксид железа жёлтый (E-172)

Полиэтиленгликоль 6000

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Тип и содержимое контейнера

Прозрачный алюминий/ ПВХ блистер. Упаковки, содержащие 60 таблеток.

6.6 Особые меры предосторожности для утилизации и иной обработки.

Специальных требований нет.

7. Производитель:

KERN PHARMA, S.L.

Pol. Ind. Colon II, C/Venus 72, Terrassa, 08228

Barcelona, Spain

КЕРН ФАРМА, С.Л.

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

Барселона, Испания

Владелец торговой Лицензии/Регистрации:

GM Pharmaceuticals Ltd.

65, Phonichala, Tbilisi, Georgia

ООО ДЖИ ЭМ Фармасютикалс

Поничала 65, Тбилиси, Грузия