ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛЕБОДИА 600

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество (МНН): диосмин (diosmin)

2.1 Общее описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

2.2 Качественный и количественный состав

Состав на 1 таблетку

Действующее вещество:

Диосмин в пересчете на сухое вещество ..... 600 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124) – 0,607мг (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- Лимфовенозная недостаточность: 1 таблетка в день во время еды;
- Приступы острого геморроя: 2-3 таблетки в день во время еды.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения ФЛЕБОДИА 600 у детей и подростков моложе 18 лет не установлены. Препарат ФЛЕБОДИА 600 не следует назначать детям в возрасте до 18 лет в связи с опасениями относительно безопасности и эффективности.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

Этот лекарственный препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R) и может вызывать аллергические реакции.

Применение препарата ФЛЕБОДИА 600 при лечении приступов острого геморроя не освобождает пациентов от необходимости следовать специальным методам лечения других заболеваний аноректальной области.

При отсутствии быстрого клинического эффекта необходимо провести дополнительное обследование и скорректировать проводимую терапию.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Данные о применении диосмина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять ФЛЕБОДИА 600 во время беременности.

Кормление грудью

Сведения о проникновении диосмина или его метаболитов в грудное молоко человека отсутствуют. Не исключен риск для новорожденных (детей). Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии ФЛЕБОДИА 600, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на фертильность у самцов и самок крыс (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Специальные исследования о влиянии диосмина на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не проводились. Тем не менее, согласно общему профилю безопасности диосмина, препарат ФЛЕБОДИА 600 не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции.

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Система органов	Часто	Нечасто	Редко
Желудочно-кишечные нарушения	Гастралгия	Вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек	

*Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств.

4.9 Передозировка.

О случаях передозировки при применении препарата ФЛЕБОДИА 600, связанных с

нежелательными реакциями, не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.
Код АТХ: C05CA03

Венотонизирующее и вазопротекторное средство, вызывающее сужение вен, повышающее сосудистое сопротивление и снижающее проницаемость сосудов. Для иллюстрации этих свойств были проведены различные фармакодинамические исследования.

На людях

Венотонизирующие свойства:

- Увеличение сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены руки или на изолированную подкожную вену;
- Повышение венозного тонуса, продемонстрированное измерением венозной емкости с помощью плетизмографии с использованием тензометрического датчика; уменьшение венозного застоя;
- Сосудосуживающий эффект зависит от дозы;
- Снижение среднего венозного давления (в поверхностной системе, а также в системе глубоких вен) продемонстрировано двойными слепыми плацебо-контролируемыми исследования Doppler контролем;
- Повышение систолического и диастолического артериального давления при послеоперационной ортостатической гипотензии;
- Активность после сафенэктомии.

Васкулопротекторные свойства:

- Повышение резистентности капилляров (дозозависимый эффект).

5.2 Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После перорального приема препарата ФЛЕБОДИА 600 диосмин метаболизируется кишечными бактериями в диосметин. Затем диосметин абсорбируется и обнаруживается в кровяном русле в виде глюкуроконъюгатов и сульфоконъюгатов. Было показано, что диосметин-3-О-глюкуронид является основным метаболитом диосмина. Пик концентрации в плазме достигается через 12-15 часов после приема препарата ФЛЕБОДИА 600.

Распределение

Исследование фармакокинетики на животных диосмином, меченным углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полой вене и подкожных венах.

Выведение

У животных выведение происходит с мочой (79%), с калом (11%) и желчью (2,4%) с признаками кишечно-печеночной циркуляции.

У человека диосметин-3-О-глюкуронид обнаруживается в моче.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные повторных исследований токсичности, генотоксичности и репродуктивной токсичности не выявили особого риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота микронизированная.

Пленочное покрытие: пленко-образующий агент (Сепифилм 002)*, краситель (Сеписперс АР 5523)**, Опаглос 6000***.

* *Состав Сепифилм 002*: гипромеллоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая, макрогола стеарат 400.

** *Состав Сеписперс АР 5523 розовый*: пропиленгликоль, гипромеллоза (Е464), титана диоксид (Е171), краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124), железа оксид черный (Е172), железа оксид красный (Е172).

*** *Состав Опаглос 6000*: воск карнаубский (Е903), воск пчелиный (Е901), шеллак (Е904), этанол 95%.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30ºС.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 15 или 18 таблеток ПВХ/алюминиевом блистере.

1,2 или 4 блистеров по 15 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальных требований нет.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатория Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь

ул. Левкова, д.43, офис 313, 220007, г. Минск

тел./ факс +375 17 336 05 99

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30 сентября 1999 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 5 марта 2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Июнь 2023