



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЛЕБОФА®

Регистрационный номер: ЛП-002517

Торговое наименование: Флебофа®

Международное непатентованное наименование (МНН): диосмин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующие вещество:
Диосмин в пересчете на безводное вещество – 600,0 мг;
Вспомогательные вещества:
Желатин – 50,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 40,0 мг, маляния стеарат – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (101) – до 1000,0 мг.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки с риской, от серовато-коричневого до серовато-желтого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диосмин относится к группе биофлавоноидов, обладает венотонизирующим (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 параваскулярную ткань, улучшает диффузию кислорода и перфузию в кожной ткани. Оказывает противовоспалительное действие. Снижает симптомы воспаления (дозозависимый эффект).

Усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадrenalина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбоксана.

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 гипуровой и бензойной кислот. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема. Препарат накапливается во всех слоях стенки толтых вен и подкожных 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 и/или его метаболитов в стенке венозных сосудов отмечается через 9 часов после приема и сохраняется в течение 96 часов.

Диосмин быстро метаболизируется в печени. Основной метаболит – гидроксифенилпропионовая кислота. Метаболиты диосмина выводятся преимущественно почками в форме конъюгатов с

глюкуроновой кислотой. 79% принятого диосмина выводится почками, 11% – каломом, 2,4% – с желчью. Отмечается энтеропегатическая циркуляция препарата. После приема диосмина, меченого радиоактивным изотопом, примерно 86% препарата выводится почками и каломом в течение 48 часов.

Показания к применению

- Варикозное расширение вен нижних конечностей (устранение симптомов);
- Хроническая лимфovenозная недостаточность нижних конечностей (устранение симптомов – ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- Острый геморрой (в комплексной терапии для облегчения симптомов);
- Дополнительное лечение при нарушениях микроциркуляции.

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

Беременность

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 предварительное проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидается польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко кормления грудничком прием препарата противопоказан.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

При варикозном расширении вен нижних конечностей и хронической лимфovenозной недостаточности

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром до еды. Продолжительность терапии обычно составляет 2 месяца. При тяжелых формах хронической лимфovenозной недостаточности (отеки, боли, судороги и т.д.) лечение может быть продолжено только после консультации с врачом.

При остром геморрое и обострении хронического геморроя

При остром геморрое и обострении хронического геморроя препарат назначают в первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды. В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен по рекомендации врача.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить

прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1-2 месяцев. Если пропущен один или несколько приемов препарата необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

При нарушениях микроциркуляции

Препарат применяют по 1 таблетке в сутки утром до еды. 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. Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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 – 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 представляется незначительным. Специфический антидот неизвестен.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимые взаимодействия диосмина с другими лекарственными средствами не описаны. Следует информировать Вашего лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

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 лимфovenозная 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 утяжелении симптомов заболевания обратиться к врачу!

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы (головозвонение), в период лечения следует с осторожностью управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 600 мг

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефалата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтлена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (паку).

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»
Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Лицо

Производитель: ООО «Озон Фарм»
Россия, Самарская обл., г. Тольятти, тер. ОЗЗ ППТ, магистраль 3-я, д. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»
Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, магистраль 3-я (ОЗЗ ППТ ТЕР), д. 11, стр. 1.
Тел.: +79874599993, +79874599994
E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru