

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ДИОСМИН



**Регистрационный номер:** ЛП-003889

**Торговое наименование:** Диосмин

**Международное непатентованное наименование (МНН):** диосмин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на 1 таблетку:**

**Действующее вещество:** диосмин в пересчете на безводное вещество - 600,000 мг.

**Вспомогательные вещества:** желатин - 7,800 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 19,400 мг, магния стеарат - 9,700 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 970,000 мг.

**Состав оболочки:** опадрай II 85F240012 Розовый - 30,000 мг: поливиниловый спирт - 12,000 мг, макрогол-3350 - 7,314 мг, краситель железа оксид красный - 0,120 мг, краситель железа оксид желтый - 0,066 мг, тальк - 4,440 мг, титана диоксид - 6,060 мг.

**Описание:** капсулообразные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой от светлорозового до розового цвета. На поперечном разрезе - ядро таблетки от серо-желтого до серо-коричневого цвета, допускаются вкрапления более светлого и темного оттенков.

**Фармакотерапевтическая группа:** ангиопротекторное средство.

**Код АТХ:** C05CA03

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

##### Фармакодинамика

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

##### 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 гиппуровой и бензойной кислот.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема. Препарат накапливается во всех слоях стенки полых 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% - кишечником, 2,4 % - с желчью. Отмечается энтерогепатическая циркуляция препарата. После приема диосмина, меченного 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 Диосмин 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 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.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение острого геморроя проводят в ком-

плексе 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: желательнее 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 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, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.

По 5, 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 банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-вернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

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

Адрес производства, в том числе для переписки и приёма 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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»