ЛП-№(004947)-(РГ-RU) от 21.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флебофа®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флебофа®

Международное непатентованное наименование: диосмин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: диосмин в пересчете на безводное вещество – 600,0 мг.

Вспомогательные вещества: желатин – 50,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 40,0 мг, магния стеарат – 10,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-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: ангиопротекторы; препараты, снижающие проницаемость капилляров; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость. Обладает противоотечным, фибринолитическим, противовоспалительным действием.

Венотонизирующий и ангиопротективный эффекты были продемонстрированы в клинических исследованиях.

Венотонизирующий эффект

- Повышение сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены рук или изолированную подкожную вену.
- Повышение венозного тонуса, оцениваемое при измерении венозной емкости при помощи плетизмографии; уменьшение застоя крови в венах.
- Венотонизирующий эффект является дозозависимым.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Снижение среднего венозного давления (как в поверхностной системе, так и в глубоких венах), продемонстрированное с помощью доплерографии в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования.
- Повышение систолического и диастолического артериального давления при ортостатической гипотензии в послеоперационном периоде.
- Активность после сафенэктомии.

Ангиопротективный эффект

- Дозозависимое повышение резистентности капилляров.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального приема диосмин метаболизируется кишечными бактериями в диосметин. Диосметин всасывается и обнаруживается в кровотоке в виде конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Основным метаболитом диосмина является д иосметин-3-О-глюкуронид.

Пик концентрации в плазме достигается между 12 и 15 часами после приема диосмина.

Распределение

Проведенное на животных фармакокинетическое исследование диосмина, меченного углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полой вене и подкожных венах.

Элиминация

У животных 79 % выводится с мочой, 11 % – с фекалиями и 2,4 % – с желчью, что подтверждает кишечно-печеночную рециркуляцию.

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

Показания к применению

- лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- лечение симптомов острого геморроя;
- дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к диосмину или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении диосмина (действующего вещества препарата Флебофа®) у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении препарата у беременных.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не применять препарат во время беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии препаратом Флебофа® с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки, во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой

При остром геморрое препарат назначают 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Желудочно-кишечные нарушения**

Часто: гастралгия;

Нечасто: вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота;

Редко: рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

* Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки и связанных с передозировкой побочных реакциях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Пациенту следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

Особые указания

Геморрой в стадии обострения:

Прием данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных заболеваний.

Если симптомы не проявляют признаков быстрого улучшения, следует провести проктологическое обследование и при необходимости пересмотреть лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по профилю безопасности, препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 600 мг.

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

Или по 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае изготовления препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru