

## **Склад**

*діюча речовина:* діосмін;

1 таблетка містить 1000 мг мікронізованого діосміну;

*допоміжні речовини:* полівініловий спирт, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* від блідо-зеленуватого або сірувато-жовтого до блідо-зеленуватого або сірувато-коричневого коліру мармурові, злегка двоопуклі овальні таблетки.

## **Фармакотерапевтична група**

Ангіопротектори. Біофлавоноїди. Капіляростабілізуючі засоби. Діосмін. Код ATХ C05C A03.

## **Фармакодинаміка**

### *Механізм дії*

#### *Венотонічна активність*

Діосмін зменшує розтяжність вен і зменшує венозний застій. Діосмін підвищує тонус вен і, отже, зменшує емність, розтяжність і застій крові: венозна оклюзійна ртутна плетизмографія свідчить про скорочення часу спорожнення вен.

Кінцевим ефектом є зменшення венозної гіпертензії у пацієнтів із захворюваннями вен.

#### *Мікроциркуляторна активність*

Діосмін зменшує проникність капілярів і збільшує капілярний опір. Він також чинить протизапальну дію, впливаючи на синтез простагландинів. Контрольовані подвійно сліпі клінічні дослідження демонструють статистично значущу різницю між діосміном та плацебо. У пацієнтів з крихкістю капілярів лікування діосміном підвищує резистентність капілярів та зменшує клінічні прояви. Після введення 1

г діосміну щодня, порівняно із застосуванням плацебо, спостерігалося також зниження проникності капілярів, що визначалося за допомогою використання міченого технечцем альбуміну або плетизмографії.

### **Фармакодинамічні ефекти**

Фармакологічну активність діосміну у людини було підтверджено у контролюваних подвійно сліпих клінічних дослідженнях, а також за допомогою об'єктивних та кількісних методів дослідження впливу активної речовини на венозну гемодинаміку.

### **Вплив на лімфатичну систему**

Діосмін стимулює лімфатичну активність, покращуючи дренаж інтерстиціального простору та збільшуючи лімфатичний потік. Введення 1 г діосміну щодня зменшує діаметр лімфатичного капіляра та внутрішньолімфатичний тиск, покращуючи кількість функціонуючих лімфатичних капілярів у пацієнтів з важкою хронічною венозною недостатністю без виразок.

### **Клінічна ефективність та безпека**

Контрольовані подвійно сліпі клінічні дослідження демонструють терапевтичну активність препаратору для лікування ознак та симптомів встановленої хронічної венозної хвороби та для лікування гострої гемороїдалальної хвороби.

### **Фармакокінетика**

#### **Всмоктування**

Після перорального прийому діосмін швидко гідролізується в кишечнику кишковою флорою і всмоктується у вигляді його похідного аглікону – діосметину. Пероральна біодоступність мікронізованого діосміну становить приблизно 60 %.

#### **Розподіл**

Об'єм розподілу діосметину становить 62,1 л, що вказує на широкий розподіл у тканинах.

## **Біотрансформація**

Діосметин інтенсивно метаболізується до фенольних кислот або їхніх похідних кон'югатів гліцину, які виводяться із сечею. У людини переважним метаболітом, який виявляється в сечі, є т-гідрокси-фенілпропіонова кислота, що в основному виводиться у кон'югованій формі. Метаболіти, знайдені в менших кількостях, включають фенольні кислоти, що відповідають 3-гідрокси-4-метоксибензойній кислоті та 3-метокси-4-гідроксифенілоцтовій кислоті.

## **Виведення**

Елімінація мікронізованого діосміну відбувається порівняно швидко, оскільки приблизно 34 % відміченої радіоактивними речовинами дози  $^{14}\text{C}$ -діосміну виводиться із сечею та фекаліями протягом перших 24 годин та наближається до 86 % протягом перших 48 годин. Приблизно половина дози виводиться з калом у вигляді незміненого діосміну або діосметину, тоді як ці дві сполуки не виводяться із сечею.

Період напіввиведення діосметину показав середнє значення 31,5 години, коливаючись від 26 до 43 годин.

## **Показання**

1. Симптоматичне лікування хронічної венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).
2. Симптоматичне лікування геморою.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дослідження взаємодії не проводилися. Попри великий післяреєстраційний досвід застосування діосміну про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося.

## **Особливості застосування**

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми швидко не зникають, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати занадто довгого перебування на сонці, тривалого нерухливого перебування на ногах;
- уникати надлишкової маси тіла;
- слід ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Слід приділяти особливу увагу, якщо при лікуванні погіршується стан пацієнта. Це може проявлятися у вигляді запалення шкіри, запалення вен, підшкірного ущільнення, сильного болю, виразок шкіри або атипових симптомів (наприклад миттєве набрякання однієї або обох ніг).

Флебавен® 1000 неефективний для зменшення набряків нижніх кінцівок, викликаних хворобами серця, печінки або нирок.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Дослідження впливу діосміну на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки, діосмін не впливає або має незначний вплив на цю здатність.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Vagітність*

Вагітним жінкам препарат Флебавен® 1000 слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії препарату; про побічні ефекти не повідомлялося.

#### *Годування груддю*

Через відсутність даних щодо його проникнення у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

### ***Фертильність***

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

### ***Спосіб застосування та дози***

Для перорального застосування.

Призначається дорослим. Таблетки слід приймати під час прийому їжі.

### ***Хронічна венолімфатична недостатність***

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу вранці. Тривалість лікування не менше 4–5 тижнів.

### ***Гемороїдальна хвороба***

Лікування епізодів гострого геморою: по 3 таблетки на добу упродовж 4 днів, потім по 2 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія - 1 таблетка на добу.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

### ***Діти***

Дані щодо застосування препарату Флебавен® 1000 дітям відсутні.

### ***Передозування***

Про випадки передозування не повідомлялося.

### ***Побічні реакції***

Під час клінічних досліджень при застосуванні діосміну спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином з боку кишково-шлункового

тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання).

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо визначити за наявною інформацією).

| Класифікація за системами органів    | Частота          | Побічна реакція                              |
|--------------------------------------|------------------|--|
| З боку нервової системи              | Рідко            | Запаморочення<br>Головний біль<br>Нездужання |
| З боку шлунково-кишкового тракту     | Часто            | Діарея<br>Диспепсія<br>Нудота<br>Блювання    |
|                                      | Нечасто          | Коліт  |
|                                      | Частота невідома | Біль в абдомінальній ділянці                 |
| З боку шкіри і підшкірної клітковини | Рідко            | Свербіж<br>Висипання<br>Крапив'янка          |

|                      |   |
|----------------------|---|
| Частота<br>невідома* | Локалізований<br>набряк<br>обличчя,<br>губ,<br>повік. у<br>виняткових<br>випадках<br>- набряк<br>Квінке |
|----------------------|---|

\* Дані постмаркетингових спостережень.

### Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення користі і ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістерів у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

KRKA, d.d., Ново місто, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново місто, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).