

Состав

действующее вещество: диосмин;

1 таблетка содержит 500 мг микронизированного диосмина;

вспомогательные вещества: поливиниловый спирт, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: коричневато-желтые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, капсулоподобной формы таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Биофлавоноиды. Капилляростабилизирующие средства. Диосмин. Код АТХ C05C A03.

Фармакодинамика

Механизм действия

Венотоническая активность

Диосмин уменьшает растяжимость вен и уменьшает венозный застой. Диосмин повышает тонус вен и, следовательно, уменьшает емкость, растяжимость и застой крови: венозная окклюзионная ртутная плетизмография свидетельствует о сокращении времени опорожнения вен.

Конечным эффектом является уменьшение венозной гипертензии у пациентов с заболеваниями вен.

Микроциркуляторная активность

Диосмин уменьшает проницаемость капилляров и увеличивает капиллярное сопротивление. Он также оказывает противовоспалительное действие, влияя на синтез простагландинов. Контролируемые двойные слепые клинические исследования демонстрируют статистически значимую разницу между диосмином и плацебо. У пациентов с хрупкостью капилляров лечения диосмином

повышает резистентность капилляров и уменьшает клинические проявления. После введения 1 г диосмин ежедневно, по сравнению с применением плацебо, наблюдалось также снижение проницаемости капилляров, определялось с помощью использования меченого технецием альбумина или плетизмографии.

Фармакодинамические эффекты

Фармакологическая активность диосмина у человека было подтверждено в контролируемых двойных слепых клинических исследованиях, а также с помощью объективных и количественных методов исследования влияния активного вещества на венозную гемодинамику.

Воздействие на лимфатическую систему

Диосмин стимулирует лимфатическую активность, улучшая дренаж интерстициального пространства и увеличивая лимфатический поток. Введения 1 г диосмин ежедневно уменьшает диаметр лимфатического капилляра и внутрилимфатическое давление, улучшая количество функционирующих лимфатических капилляров у пациентов с тяжелой хронической венозной недостаточностью без язв.

Клиническая эффективность и безопасность

Контролируемые вдвойне слепые клинические исследования показывают терапевтическую активность препарата для лечения признаков и симптомов установленной хронической венозной болезни и для лечения острой геморроидальной болезни.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема диосмин быстро гидролизуется в кишечнике кишечной флорой и всасывается в виде его производного агликона - диосметина. Пероральная биодоступность микронизированного диосмина составляет примерно 60%.

Распределение

Объем распределения диосметина составляет 62,1 л, что указывает на широкое распределение в тканях.

Метаболизм

Диосметин интенсивно метаболизируется до фенольных кислот или их производных конъюгатов глицина, которые выводятся с мочой. У человека преобладающим метаболитом, который обнаруживается в моче, является m-гидрокси-пропионовой кислотой, в основном выводится в конъюгированной форме. Метаболиты, найденные в меньших количествах, включают фенольные кислоты, соответствующие 3-гидрокси-4 метоксибензойной кислоте и 3-метокси-4-гидроксифенилоцтовий кислоте.

Вывод

Выведение микронизированного диосмина происходит сравнительно быстро, так как примерно 34% отмеченной радиоактивными веществами дозы ¹⁴C-диосмин выводится с мочой и калом в течение первых 24 часов и приближается к 86% в течение первых 48 часов. Примерно половина дозы выводится с калом в неизмененном виде диосмина или диосметина, тогда как эти два соединения не выводятся с мочой.

Период полувыведения диосметину показал среднее значение 31,5 часа, колеблясь от 26 до 43 часов.

Показания

1. Симптоматическое лечение хронической венолимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, ночные судороги, отеки, трофические нарушения, включая варикозные язвы).
2. Симптоматическое лечение геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводилось. Несмотря на большой послерегистрационный опыт применения диосмина о взаимодействии с другими лекарственными средствами до сих пор не сообщалось.

Особенности применения

Применение этого лекарственного средства при остром геморрое не заменяет специфической терапии и не препятствует лечению других проктологических заболеваний. В случае если в течение короткого курса лечения симптомы быстро не исчезают, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть терапию.

При нарушениях венозного кровообращения более эффективным является сочетание терапии с соблюдением следующих рекомендаций по образу жизни:

- избегать слишком долгого пребывания на солнце, длительного неподвижного пребывания на ногах;
- избегать избыточной массы тела;
- следует ходить пешком и в некоторых случаях носить специальные чулки для улучшения кровообращения.

Следует уделять особое внимание, если при лечении ухудшается состояние пациента. Это может проявляться в виде воспаления кожи, воспаление вен, подкожного уплотнения, сильной боли, язв кожи или атипичных симптомов (например мгновенное набухание одной или обеих ног).

Флебавен® неэффективен для уменьшения отеков нижних конечностей, вызванных болезнями сердца, печени или почек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследование влияния диосмина на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводилось. Однако, согласно общему профилю безопасности, диосмин не влияет или оказывает незначительное влияние на эту способность.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Беременным женщинам препарат Флебавен® следует применять с осторожностью. Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Исследования не выявили тератогенного действия препарата о побочных эффектах не сообщалось.

Кормление грудью

Из-за отсутствия данных о его проникновении в грудное молоко применения в период кормления грудью необходимо избегать.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Назначается взрослым. Таблетки следует принимать во время еды.

Хроническая венолимфатическая недостаточность

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в сутки однократно или в 2 приема. Продолжительность лечения не менее 4-5 недель.

Геморроидальная болезнь

Лечение эпизодов острого геморроя: по 6 таблеток в сутки в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки в течение последующих 3 дней. Суточное количество таблеток следует разделить на 2 - 3 приема. Поддерживающая терапия - 2 таблетки в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от показаний к применению и течения заболевания (см. раздел «Особенности применения»).

Дети

Данные по применению диосмина детям отсутствуют.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции

Во время клинических исследований при применении диосмин наблюдались побочные эффекты умеренной интенсивности, главным образом со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Сообщалось о нижеприведенные побочные реакции, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

Классификация по системам органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны нервной системы	Редко	Головокружение
		Головная боль
		Недомогание
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея Диспепсия Тошнота Рвота
	Нечасто	Колит
	Частота неизвестна	Боль в абдоминальной области

Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	зуд высыпания крапивница
	Частота неизвестна*	Локализованный отек лица, губ, век. В исключительных случаях - отек Квинке

* Данные постмаркетинговых наблюдений.

Отчет о подозреваемых побочных реакции.

Отчет о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношению пользы и рисков, связанных с применением препарата. Специалисты в области здравоохранения должны подавать информацию о любых подозреваемых побочных реакции через национальную систему отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения/KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).