

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛИМФОДИАВЕНА, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диосмин.

Каждая таблетка содержит 600,0 мг диосмина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от розового до розового с сероватым оттенком цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа «f» на другой. На поперечном срезе: ядро от серовато-желтого до желтовато-коричневого цвета, допускается наличие более или менее интенсивно окрашенных включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирающая боль в ногах, усиливающаяся к концу дня, отеки).

Лечение симптомов острого геморроя.

Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей***

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки утром, желательно до еды. Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой и обострение 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 ЛИМФОДИАВЕНА в обычном режиме и в обычной дозе.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диосмину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен);
- не рекомендуется в период грудного вскармливания (опыт применения ограничен) (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности по применению

Лечение острого приступа геморроя проводят в комплексе с другими препаратами, при отсутствии быстрого клинического эффекта необходимо 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: желательно избегать длительного пребывания в вертикальном положении, уменьшить избыточную массу тела. В некоторых случаях улучшению циркуляции крови способствует ношение специальных чулок (компрессионного трикотажа).

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания обратитесь к врачу!

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Следует информировать Вашего лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций представлена 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 ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных эффектов отсутствуют).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – диспептические расстройства (изжога, тошнота, боли в животе).

Со стороны центральной нервной системы: редко – головная боль.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

Механизм действия

Венотонизирующее действие: уменьшает растяжимость вен, повышает венозный тонус, уменьшает венозный застой, усиливает сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина.

Одна таблетка содержит 600 мг диосмина, что является оптимально эффективной суточной дозой для венотонизирующего действия.

Ангиопротекторное действие: улучшает микроциркуляцию, повышает резистентность капилляров, уменьшает их проницаемость.

Действие на лимфатическую систему: улучшает лимфатический дренаж, повышает тонус и частоту сокращения лимфатических капилляров, увеличивает их функциональную плотность, снижает лимфатическое давление.

Оказывает противоотечное действие. Снижает симптомы воспаления (дозозависимый эффект).

Уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравазальные ткани; улучшает диффузию кислорода и перфузию в ткани. Блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбксана.

В клинических исследованиях подтверждено: снижение среднего венозного давления в системе поверхностных и глубоких вен нижних конечностей, продемонстрированное в двойном слепом плацебо контролируемом исследовании, проведенном под контролем доплерографии, а также повышение систолического и диастолического артериального давления у пациентов с послеоперационной ортостатической гипотензией.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в плазме крови через 2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема. Равномерно распределяется и накапливается во всех слоях стенки полых вен и подкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени – в почках, печени, легких и других органах. Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к 9 часу после приема и сохраняется

в течение 96 часов. Выводится преимущественно почками (79 %), а также кишечником (11 %) и с желчью (2,4 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая,

повидон К 30,

кремния диоксид коллоидный,

магния стеарат.

Состав оболочки таблетки:

Композиция для оболочки:

поливиниловый спирт,

титана диоксид,

макрогол 3350,

тальк,

краситель железа оксид желтый,

краситель железа оксид красный,

краситель железа оксид черный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1,
стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

ООО «Изварино Фарма»

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1,
стр. 1.

Телефон/факс: +7 (495) 232-56-55.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛИМФОДИАВЕНА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>