

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Диосмин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диосмин

Международное непатентованное наименование: диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Состав ядра таблетки:

Действующее вещество: диосмин – 600,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки таблетки 1: опадрай II розовый (85F34610) (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный).

Состав оболочки таблетки 2: шеллак.

Описание: 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.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

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.

Фармакокинетика

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 %).

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

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен), не рекомендуется в период грудного вскармливания (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Лимфовенозная недостаточность вне 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 Диосмин в обычном режиме и в обычной дозе.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

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.

Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

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

Особые указания

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!

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 30 или 60 таблеток в банку, укупоренную крышкой с контролем первого вскрытия или без него, из полиэтилена.

По 1 банке или по 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Изварино Фарма», Россия

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54