

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Диосмин – ВЕРТЕКС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Диосмин – ВЕРТЕКС

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** диосмин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* диосмин – 600,00 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 241,50 мг; тальк – 18,00 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 13,50 мг; кроскармеллоза натрия – 13,50 мг; магния стеарат – 9,00 мг; кремния диоксид коллоидный гидрофобный – 4,50 мг;

*пленочная оболочка:* [гипромеллоза – 16,20 мг, тальк – 5,40 мг, титана диоксид – 2,79 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 2,43 мг, краситель железа оксид красный (железа оксид) – 0,18 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид (10,33 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %), краситель железа оксид красный (железа оксид) (0,67 %)] – 27,00 мг.

**Описание**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого или светло-желтого цвета.

**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, 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 давления у пациентов с послеоперационной ортостатической гипотензией.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь препарат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и определяется в плазме крови через 2 часа. Биодоступность диосмина после приема внутрь составляет примерно 40-57,9%. В кишечнике диосмин трансформируется кишечной микрофлорой в диосметин, гиппуровую и бензойную кислоту.

#### *Распределение*

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. Объем распределения составляет 62,1 л. Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к девятому часу после приема и сохраняется в течение 96 часов.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени. Основной метаболит – гидроксифенилпропионовая кислота. Метаболиты диосмина выводятся преимущественно почками в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой.

#### *Выведение*

79% принятого диосмина выводится почками, через кишечник – 11%, с желчью – 2,4%. Отмечается энтерогепатическая циркуляция диосмина. После приема диосмина, меченого радиоактивным изотопом, примерно 86% выводится почками и кишечником в течение 48 часов.

### **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;

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- период грудного вскармливания (опыт применения ограничен);
- детский возраст до 18 лет (опыт применения ограничен).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение в период 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 вен нижних конечностей*

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки утром желателно до еды.

Обычно курс приема составляет 2 месяца.

*Острый геморрой и обострение хронического геморроя*

При остром геморрое и обострении хронического геморроя 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.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ;

нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ;

редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ;

очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

редко – диспептические расстройства (изжога, тошнота, боль в животе).

*Нарушения со стороны 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*

Симптомы передозировки не описаны.

*Лечение*

Специфический антидот неизвестен.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых эффектов взаимодействия диосмина с другими лекарственными средствами не описано. Следует информировать Вашего лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

### **Особые указания**

Лечение острого геморроя проводят в комплексе с другими методами лечения. В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса лечения, следует проконсультироваться со специалистом, который подберет дальнейшую терапию.

При нарушении венозного кровообращения (варикозное расширение вен нижних конечностей, хроническая лимфовенозная недостаточность нижних конечностей) максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с изменениями образа жизни: желательна 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 консультации врача.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг.

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

15, 30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

### **Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С.А. Копатько