

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: гесперидин+диосмин (очищенная микронизированная флавоноидная фракция) [90 % диосмин, 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин] – 500,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 82,0 мг, гипромеллоза – 31,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) – 27,0 мг, тальк – 6,0 мг, магния стеарат – 4,0 мг;

пленочная оболочка: [гипромеллоза – 12,000 мг, тальк – 4,000 мг, титана диоксид – 2,066 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 1,800 мг, краситель железа оксид красный (железа оксид, E172) – 0,134 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 %)] – 20,0 мг.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ

C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация гесперидин+диосмин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики. Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 1000 мг препарата.



Комбинация гесперидин+диосмин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Комбинация гесперидин+диосмин эффективна при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выделение компонентов препарата происходит через кишечник. Почками в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

Действующие вещества препарата подвергаются активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов):

- терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности (боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распирания в ногах, «усталость» ног);
- терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности (отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы).

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении комбинации гесперидин+диосмин беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, его прием не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Влияние на фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней; затем по 4 таблетки в сутки по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

Побочное действие

Побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

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.

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота;

нечасто – колит;

частота неизвестна – боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях – ангионевротический отек.

Информируйте врача о появлении у Вас любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции, нежелательных реакций и ощущений, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Особые указания

Перед тем, как начать принимать препарат, следует проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствуют улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения Ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 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