

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флеботенз® Плюс, 450 мг/50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка в качестве активных веществ содержит 450,0 мг диосмина и 50,0 мг гесперидина.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета с розоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- лечение (в составе комплексной терапии) симптомов венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть, отечность и боль в ногах, трофические нарушения);
- лечение (в составе комплексной терапии) симптомов, связанных с острым приступом геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При венозной недостаточности рекомендуемая доза составляет 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в день – 1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи.

При острых приступах геморроя: ежедневно в течение 4 дней принимать по 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (3 таблетки утром и 3 таблетки вечером), затем в течение 3 дней – по 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером).

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела, совершать пешие прогулки. Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного

трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т. д.

При острых приступах геморроя прием данного препарата не заменяет специального лечения других заболеваний аноректальной области. Лечение должно назначаться коротким курсом. Если симптомы не проходят быстро, необходимо провести проктологическое обследование и пересмотреть проводимую терапию.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия с лекарственными препаратами не проводилось. В то же время следует иметь ввиду, что несмотря на широкое применение препаратов микронизированной и очищенной флавоноидной фракции (МОФФ) в мировой клинической практике, в литературе отсутствуют какие-либо сообщения о неблагоприятных или иных лекарственных взаимодействиях МОФФ с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении флавоноидов у беременных отсутствуют или ограничены. В исследованиях на животных репродуктивная токсичность не выявлена. В целях безопасности не следует назначать Флеботенз® Плюс во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли флавоноиды с грудным молоком. Тем не менее, не стоит исключать риск для ребенка. Необходимо прекратить грудное вскармливание либо воздержаться от приема препарата, оценив риск для ребенка и пользу для матери.

Фертильность

В исследованиях репродуктивной токсичности на крысах влияние на фертильность не выявлено.

4.7. Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях или явлениях (представлены по частотности): очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\,000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10\,000$), неуточненной частоты (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы:

редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны пищеварительной системы:

часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота;

нечасто: колит.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани:

редко: сыпь, кожный зуд, крапивница;

неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век;

в исключительных случаях: ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Фармакодинамика

Флеботенз® Плюс обладает венотонизирующим свойством. Он уменьшает растяжимость вен и венозный застой, уменьшает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность.

Препарат повышает венозный тонус: окклюзионная плетизмография показывает уменьшение времени изгнания крови из вен. У пациентов с признаками ломкости капилляров лечение статистически достоверно повышает резистентность капилляров, что подтверждается ангиостереометрически.

Доказана терапевтическая активность препарата во флебологии при лечении хронической функциональной и органической венозной недостаточности нижних конечностей и в проктологии при лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

В желудочно-кишечном тракте диосмин быстро перерабатывается пристеночной (интестинальной) микрофлорой и абсорбируется в кровь в виде агликона – диосметина, растворимого в липидах. Не переработанные формы диосмина не абсорбируются.

Распределение

Диосметин очень быстро перераспределяется кровью по тканям. Опыты на животных с использованием диосмина с радиоактивной меткой показали широкое распределение его метаболитов по всему организму.

Максимальная концентрация диосметина в крови наблюдается через 1 – 3 часа после перорального приема диосмина.

Метаболизм

Препарат экстенсивно метаболизируется, что подтверждается наличием в моче различных фенольных кислот.

Выведение

Выделение препарата происходит в основном с калом; выделение с мочой составляет в среднем 14% от принятой дозы. Период полувыведения составляет 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

Повидон (К 30)

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Тальк

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101)

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е171)

Макрогол 6000

Магния стеарат

Глицерин

Железа оксид желтый (Е172)

Железа оксид красный (Е172)

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из буфлена или по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

Каждые 3 или 6 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 25.03.2014

Дата последнего подтверждения регистрации: 21.01.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

