

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.12.2014 № 905
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14071/01/01

ЗМІНИ ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.05.2016 № 436

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІОСВЕН
(DIOSVEN)

Склад:

діюча речовина: diosmine;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить діосміну 500 мг;

допоміжні речовини: желатин, натрію крохмальгліколят, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат.

плівкове покриття: Опадрай ОУ-L28900 білий, що містить: лактоза, моногідрат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 4000, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжево-рожевого кольору з написом D500 на одній стороні.

Фармакотерапевтична група.

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Ангіопротектори. Код АТХ С05С А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діосмін чинить флеботонізуючу дію: підвищує тонус вен (дозозалежний ефект), зменшує венозний застій; поліпшує лімфатичний дренаж: підвищує тонус і частоту скорочення лімфатичних капілярів, збільшує їх функціональну щільність, знижує лімфатичний тиск; поліпшує мікроциркуляцію: підвищує резистентність капілярів (дозозалежний ефект) та зменшує їх проникність, за рахунок чого поліпшується трофіка тканин; зменшує адгезію лейкоцитів до венозної стінки і їх міграцію у паравенозні тканини, чинить помірну протизапальну та антиагрегантну дію. Підсилює судинозвужуючу дію адреналіну, норадреналіну, серотоніну, блокує утворення вільних радикалів, синтез простагландинів і тромбоксану.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому препарат швидко всмоктується з травного тракту і визначається у плазмі крові через 2 години. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 5 годин після прийому. Рівномірно розподіляється і накопичується у всіх шарах стінки порожніх вен і підшкірних вен нижніх кінцівок, меншою мірою – у нирках, печінці, легенях і інших органах. Селективне накопичення діосміну і/або його метаболітів у венозних судинах досягає

максимуму через 9 годин після прийому і зберігається протягом 96 годин. Виводиться діосмін із сечею (79 %), калом (11 %), жовчю (2,4 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для полегшення симптомів, зумовлених лімфовенозною недостатністю, таких як відчуття тяжкості у нижніх кінцівках, біль, трофічні розлади;
- у комплексному лікуванні загострення геморою;
- як додатковий метод лікування підвищеної ламкості капілярів, порушення мікроциркуляції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо одночасного застосування діосміну з іншими лікарськими засобами або їжею.

Діосмін може посилювати судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну.

Особливості застосування.

Ефективність препарату буде максимальною, якщо пацієнт дотримується правильного режиму праці та відпочинку. Слід уникати тривалого перебування у положенні стоячи або сидячи, підняття важких речей, носіння вузького взуття, тривалого перебування на сонці та в гарячих приміщеннях. Лікувальна гімнастика, носіння медичних компресійних панчіх сприяють нормалізації мікроциркуляції та підвищують ефективність препарату.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході досліджень не було виявлено тератогенного впливу діосміну на плід. Дотепер у клінічній практиці не було повідомлень про будь-які побічні ефекти при лікуванні препаратом вагітних жінок. Але, враховуючи, що не можна повністю виключити ймовірний негативний вплив, застосування препарату можливе тільки тоді, коли очікуваний терапевтичний ефект перевищує потенційний ризик для плода. Лікування проводиться тільки за призначенням лікаря і відміняється за 2-3 тижні до пологів.

У зв'язку з відсутністю даних про виділення діосміну у грудне молоко, препарат не слід призначати жінкам у період годувань груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не пливає.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

При хронічній лімфовенозній недостатності: 1 таблетка на добу вранці перед сніданком. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання. Тривалість лікування залежить від показань до застосування та від стадії захворювання. Середня тривалість лікування становить 2 місяці.

При гострому геморої: 2-3 таблетки на добу під час прийому їжі протягом 7 днів, у разі необхідності лікування продовжують по 1 таблетці 1 раз на добу до 1-2 місяців.

Якщо після лікування геморою залишилися симптоми захворювання, необхідно звернутися до проктолога для корекції лікування. Максимальна добова доза – 1800 мг (3 таблетки).

Діти.

Не застосовують.

Передозування.

Не описане. Імовірно, можливі прояви гіперчутливості, що потребує відміни препарату, застосування десенсибілізуючої терапії.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсичні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторіос ЦИНФА, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стра.Олаз Чіпі,10, Пол. Інд. Арета, де Хуарте 31620 (Наварра), Іспанія.

Заявник.

Алвоген ШКО С.ар.л.

Місцезнаходження заявника.

5, Руе Хайєнхафф, L-1736, Зеннінгерберг, Люксембург.

Дата останнього перегляду. 12.05.2016