ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
01.08.2018 № 1422
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8590/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
06.08.2021 № 1680

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЕБОДІА 600
(PHLEBODIA 600)

Склад:
діюча речовина: діосмін (diosmine);
1 таблетка містить діосмін, що відповідає 600 мг діосміну безводного чистого;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, тальк, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний гідрофобний, оболонка (гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, макроголу стеарат 400), Opaglos 6000 (віск пальмовий, віск бджолиний білий, гумілак, етанол безводний), барвник Sepisperse (кошеніль червона А (Е 124), пропіленгліколь, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Венотонік та ангіопротектор, який покращує венозний відтік, підвищує резистентність судин і знижує їхню проникність, чинить протинабрякову та протизапальну дію.
Флебодіа 600 підвищує тонус вен малого калібру, за рахунок чого покращує венозний відтік та лімфатичний дренаж. Венозний тонус підвищується завдяки підсиленню тропності пристінкового норадреналіну до міоцитів вен (підвищує синтез та/або вивільнення норадреналіну; інгібує активність катехол-О-метилтрансферази; помірно знижує активність фосфодіестерази). Судинозвужувальна дія препарату стосується тільки венозного та лімфатичного русла. Препарат не впливає на тонус артерій. У тварин Флебодіа 600 покращує трофіку тканин та мікроциркуляцію, зменшує набряк тканин за рахунок зниження проникності капілярів та підвищення їх резистентності. Препарат чинить помірну антиагрегантну та протизапальну дію. У людини протизапальний ефект реалізується завдяки антикомпліментарній активності, гальмуванню реакції вивільнення пероксид-аніонів, зниженню продукції лейкотрієнів.
Проведені дослідження фармакодинаміки у людей показали нижчезазначені властивості препарату.
Венотонічні властивості, які були продемонстровані в клінічній фармакології:

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

- Посилює судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну та серотоніну на поверхневі вени верхніх кінцівок або на ізольовану підшкірну вену.
- Підвищує венозний тонус, що підтверджується шляхом вимірювання венозної ємності з використанням тензометричної плетизмографії; зменшує венозний стаз.
- Венотонічний ефект є дозозалежним.
- Зменшує середній венозний тиск (як в системі поверхневих, так і в системі глибоких вен), що продемонстровано в подвійно сліпому дослідженні в порівнянні з плацебо під контролем доплерографії.
- Підвищує систолічний та діастолічний артеріальний тиск у разі післяопераційної ортостатичної гіпотензії.
- Виявляє ефективність після венектомії.

Ангіопротекторні властивості:

- Підвищення резистентності капілярів є дозозалежним.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після перорального прийому лікарського засобу діосмін метаболізується бактеріями кишечнику з утворенням діосметину. Потім діосметин всмоктується і виявляється в компартменті крові у формі глюкуронідних кон'югатів і сульфокон'югатів. Було визначено, що основним метаболітом діосміну є діосметин-3-О-глюкуронід.

Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 12–15 годин після прийому лікарського засобу.

Розподіл

В ході фармакокінетичних досліджень із застосуванням діосміну, міченого C^{14}, встановлено, що у тварин препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту та встановлено, що діосмін рівномірно розподіляється у всіх шарах венозної стінки, переважно в порожнистих венах, підшкірних венах нижніх кінцівок, меншою мірою – в нирках, печінці та легенях. В інших тканинах препарат виявляється в незначній кількості. Вибіркове накопичення діосміну у стінках венозних судин досягає максимуму на 9 годину після прийому і триває протягом наступних 96 годин.

Виведення

У тварин лікарський засіб виводиться із сечею (79 %) та за допомогою ентерогепатичної циркуляції із калом (11 %) і жовчю (2,4 %).

У людей діосмін виводиться із сечею і виявляється у вигляді діосметин-3-О-глюкуроніду.

Клінічні характеристики.

Показання.

• Комплексне лікування функціональних станів, що супроводжуються підвищеною проникністю капілярів.

• Лікування симптомів венозної та лімфатичної недостатності, в тому числі: відчуття важкості в ногах, набряку, болі та трофічних розладів.

• Лікування функціональних симптомів гострого геморою.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діосмін може посилювати судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну.

Особливості застосування.

Хронічна венозна та лімфатична недостатність. Цей лікарський засіб найбільш ефективний при дотриманні здорового способу життя. Слід уникати тривалого перебування на сонці та перегріву, тривалого перебування у положенні стоячи або сидячи, підняття надмірної ваги.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Прогулянки пішки та у деяких випадках носіння медичних спеціальних підтримуючих панчіх сприяють нормалізації мікроциркуляції та підвищують кровообіг.

Гострий геморой. Застосування препарату не замінює специфічної терапії інших проктологічних захворювань та не перешкоджає лікуванню інших захворювань.
Лікування проводять коротким курсом.
Якщо симптоми не зникають після короткого курсу, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію, що проводиться.
Цей лікарський засіб містить кошеніль червону А (Е 124), яка може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
В ході експериментальних досліджень у тварин не було виявлено тератогенного впливу діосміну на плід. У клінічній практиці не було повідомлень про будь-які побічні ефекти при лікуванні препаратом вагітних жінок. Вагітним жінкам слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем. З метою застереження бажано уникати застосування лікарського засобу в період вагітності.
Через відсутність даних щодо проникнення препарату в грудне молоко застосування цього препарату у період годування груддю необхідно уникати. Рішення щодо припинення годування груддю або припинення/відмови від лікування лікарським засобом Флебодіа 600 необхідно приймати, враховуючи користь грудного вигодування для дитини та користь терапії для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Жодних досліджень щодо впливу діосміну на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводилося. Попри це, згідно з профілем безпеки діосміну в різних країнах світу, лікарський засіб Флебодіа 600 незначно або взагалі не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Для перорального застосування.
Дозування
- При венозній та лімфатичній недостатності: 1 таблетка на добу під час прийому їжі. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання. Перші симптоми зникають після першого місяця лікування. Лікування може подовжуватися від 1 до 6 місяців. Середня тривалість лікування становить 2 -3 місяці.

- При гострому геморої: 2–3 таблетки на добу під час прийому їжі протягом 7 днів. Якщо після лікування симптоми геморою не зникають, слід звернутися до лікаря для корекції лікування. Максимальна добова доза – 1800 мг (3 таблетки).

Діти.
Безпека та ефективність лікарського засобу Флебодіа 600 для дітей та підлітків (віком до 18 років) не встановлені, тому лікарський засіб не застосовують дітям.

Передозування.
Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні реакції.
З боку шлунково-кишкового тракту:
часто (≥ 1/100 < 1/10): біль у животі;
нечасто (≥ 1/1000 < 1/100): здуття живота, діарея, диспепсія, нудота;
рідко (≥ 1/10000 < 1/1000): блювання.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

У поодиноких випадках шлунково-кишкові розлади рідко призводять до припинення лікування.
Для зменшення частоти побічних реакцій необхідно приймати лікарський засіб разом з їжею.
З боку шкіри та підшкірної клітковини:
нечасто (≥ 1/1000 < 1/100): алергічні реакції, такі як висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Спеціалістам сфери охорони здоров'я слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну інформаційну систему з фармаконагляду.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Заявник.
Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.
22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено
26.05.2021

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє