

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

**ФЛЕБОДІА 600 мг
(PHLEBODIA 600 mg)**

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 безводний, оболонка (гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, макроголу стеарат 400), Opaglos 6000 (віск пальмовий, віск жовтий, гумілак, етанол 95 %), 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.

Флебодіа 600 мг 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 мг 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.

Фармакокінетика.

В ході експериментальних фармакокінетичних досліджень із застосуванням діосміну, міченого С¹⁴, встановлено, що у тварин препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, починаючи з другої години після прийому, максимальна концентрація діосміну в плазмі крові досягається на п'яту годину після прийому.

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.



З сечею виводиться 79 %, з калом – 11 %, жовчю – 2,4 % з наявністю enteroгепатичного циклу.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Полегшення симптомів лімфовенозної недостатності: важкість у ногах, біль, трофічні розлади.
- Комплексне лікування функціональних станів, що супроводжуються підвищеною проникністю капілярів.
- Лікування функціональних симптомів гострого геморою.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, особливо у пацієнтів, схильних до алергічних реакцій на кошеніль червону А (Е 124). Препарат не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діосмін може посилювати судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну.

Особливості застосування.

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

Гострий геморою. Застосування препарату не замінює специфічної терапії інших проктологічних 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, тому препарат застосовують після консультації з лікарем, враховуючи співвідношення користь для матері/ризик для плода.

Через відсутність даних щодо проникнення препарату в грудне молоко застосування цього препарату у період годування груддю не рекомендується.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

- Лімфовенозна недостатність: 1 таблетка на день вранці перед сніданком. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2 місяці.



- **Гострий геморої:** 2 – 3 таблетки на день 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.

Не застосовують.

Передозування.

Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж. Рідко можливі диспептичні розлади, головний біль.

Поодинокі випадки шлунково-кишкових розладів, які рідко призводять до припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C 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 Шузї, Франція / Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузї-сюр-Сіс, Валлоар-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 Арістїд Бріян, 94 110 Аркеї, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94 110 Arcueil, France.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Зробити узгодження
25.06.18р.

