

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІОФЛАН[®]

(DIOFLAN)

Склад:

діючі речовини: діосмін, гесперидин;

1 таблетка містить очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції – 500 мг, яка містить діосміну – 450 мг, гесперидину* – 50 мг;

* – під назвою «гесперидин» мають на увазі суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінаріну, діосметину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; натрію крохмальгліколят (тип А); гіпромелоза; тальк; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат; суміш для покриття «Oraglos 2 Orange» № 97A23967 містить: натрію карбоксиметилцелюлозу, мальтодекстрин, декстрази моногідрат, титану діоксид (Е 171), кислоту стеаринову очищену, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-рожевого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ C05C A53.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Фармакологія.

Діофлан[®] чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз,

покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Доклінічна фармакологія.

Експериментальне дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показало, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми крові порівняно з простим діосміном. Цей результат обумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізоройфолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникливості судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалось при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим ніж те, що спостерігалось при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо.

Клінічна фармакологія.

Зазначені вище фармакологічні властивості були підтверджені у подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях з використанням методів, за допомогою яких можна визначити вплив препарату на венозну гемодинаміку.

Співвідношення «доза – ефект».

Статистично достовірний дозозалежний ефект лікарського засобу був встановлений відповідно до таких венозних плетизмографічних параметрів: венозний об'єм, венозна розтяжність та час венозного відтоку. Оптимальне співвідношення «доза – ефект» досягалося при прийомі 2 таблеток.

Венотонічна активність.

Діофлан® підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Мікроциркуляторна активність.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їх резистентність, що було визначено за допомогою ангіостереометрії.

Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

У клінічній практиці.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було показано терапевтичну активність препарату у флебології при лікуванні функціональної та органічної хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок, а також у проктології при лікуванні геморою.

Фармакокінетика.

Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Через сечу виводиться в

середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Препарат активно метаболізується, що підтверджується наявністю різних фенольних кислот у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судороги, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані про випадки взаємодії відсутні.

Особливості застосування.

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічного лікування та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі, якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу ефективніше лікування забезпечується поєднанням терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції вагітними жінками відсутні або їхня кількість обмежена.

Дослідження на тваринах не продемонстрували репродуктивної токсичності.

Як запобіжний захід бажано уникати застосування препарату протягом періоду вагітності.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає діюча речовина або її метаболіти у грудне молоко.

Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна.

Рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії даним лікарським засобом слід приймати, враховуючи користь від годування груддю для дитини та користь від лікування для матері.

Фертильність.

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

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

Дослідження впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції, Діофлан® не впливає або має незначний вплив на цю здатність. У разі виявлення побічної дії препарату (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначається дорослим.

Венолімфатична недостатність.

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Гемороїдальна хвороба.

Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія - 2 таблетки на добу.

Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

Діти. Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування.

Симптоми

Існує обмежена кількість даних про випадки передозування при застосуванні цього лікарського засобу. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося при передозуванні, були реакції з боку шлунково-кишкового тракту (такі як діарея, нудота, біль в абдомінальній ділянці) та реакції з боку шкіри (такі як свербіж, висипання).

Лікування

Лікування при передозуванні має включати терапію клінічних симптомів.

Побічні реакції.

Під час клінічних досліджень при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином, з боку кишково-шлункового тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання).

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо визначити згідно з наявною інформацією).

Неврологічні розлади:

рідко: запаморочення, головний біль, нездужання.

З боку травної системи:

часто: діарея, диспепсія, нудота, блювання;

нечасто: коліт;

частота невідома*: біль в абдомінальній ділянці.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

рідко: висипання, свербіж, кропив'янка;

частота невідома*: ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках - набряк Квінке.

Наявність у складі препарату жовтого заходу FCF (E 110) може викликати алергічні реакції.

* Постмаркетингові спостереження.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу є важливим. Це дає змогу вести безперервний моніторинг співвідношення користі/ризиків застосування препарату. Спеціалісти в галузі

охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через національну систему повідомлень про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.