**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФЛЕБОТОН**

**(PHLEBOTON)**

***Склад:***

*діюча речовина:* троксерутин;

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, макрогол, магнію стеарат, тверда желатинова капсула (желатин, хіноліновий жовтий (Е 104), жовтий захід FCF (Е 110), титану діоксид (Е 171)).

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді циліндричні непрозорі желатинові капсули жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ С05С А04.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Флеботон – капіляротонізуючий та венотонізуючий засіб. Виявляє протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує гіалуронідазу. Запобігає окисненню гіалуронової, аскорбінової кислоти та адреналіну, пригнічує перекисне окислення ліпідів. Троксерутин зменшує проникність і ламкість капілярів, запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами, і крім цього, має ще мембраностабілізуючу, антигеморагічну, детоксичну, антиалергічну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку та зменшує прояви інших симптомів, пов’язаних венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

*Фармакокінетика.*

Максимальні плазмові концентрації встановлюються між другою та восьмою годиною після перорального застосування. Зниження плазмової концентрації – біоекспоненціальне. Спочатку

плазмова концентрація знижується прогресивно у межах 40 годин, після чого знижується дуже повільно. Зв’язується з білками плазми у межах 27–29 %. Метаболізується шляхом глюкуронізації. Протягом 24 годин основна частина (до 70 %) виводиться з жовчю, а незначна (25 %) – з сечею.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Для симптоматичного лікування:

- набряки і біль при варикозному розширенні вен; варикозний дерматит;

- хронічна венозна недостатність;

- варикозні виразки;

- гемороїдальна хвороба;

- діабетична ретинопатія (у складі комплексної терапії).

***Протипоказання.***

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-яких із допоміжних речовин.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит (у фазі загострення).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти на зміцнення структури та зменшення проникності судинної стінки.

***Особливості застосування.***

Пацієнтам з набряком нижніх кінцівок у результаті захворювань серця, нирок або печінки не можна застосовувати препарат, тому що він неефективний при цих станах.

Препарат з обережністю слід призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки та жовчного міхура. Зважаючи на те, що препарат подразнює слизову оболонку шлунка, його слід застосовувати під час їди.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

Барвник Е 110 може викликати алергічні реакції.

Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Відповідно до загальної клінічної практики не рекомендується застосування у I триместрі вагітності.

У II та III триместрі, а також у період годування груддю рекомендується застосовувати препарат за призначенням лікаря, коли очікувана користь для матері від його застосування перевищує можливий ризик для плода.

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

Флеботон не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Капсули приймати під час їди, запиваючи склянкою води.

Звичайна доза – 2 капсули на добу. Підтримуюче лікування – по 1 капсулі на добу протягом 3–4 тижнів. Це лікування можна комбінувати з одночасним застосуванням гелю. Ефективність лікування залежить від регулярності прийому, правильного дозування та тривалості терапії. Клінічний досвід доводить, що іноді бажаний ефект спостерігається при застосуванні доз, що перевищують 600 мг (2 капсули) на добу. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар, враховуючи характер, тяжкість та перебіг захворювання.

*Діти.*

Немає даних щодо застосування препарату дітям.

***Передозування.***

*Симптоми*. Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

*Лікування*. Припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або зробити промивання шлунка і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначити перитонеальний діаліз.

***Побічні реакції.***

Нижченаведені небажані побічні реакції класифіковані за системами органів та за частотою їх виникнення : дуже часто (³ 1/10), часто (³ 1/100 і <1/10), нечасто (³ 1/1000 і <1/100), рідко (³ 1/10000 та <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (на підставі наявних відомостей неможливо зробити оцінку).

При лікуванні рідко спостерігаються побічні реакції. В окремих випадках можуть виникнути:

*З боку імунної системи:*

Дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості.

*З боку нервової системи:*

Дуже рідко – запаморочення, головний біль, порушення сну.

*З боку судин:*

Дуже рідко – екхімози (більші синці).

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

Рідко – біль у животі, дискомфорт, диспепсія, метеоризм, діарея, порушення функції шлунково-кишкового тракту.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:*

Рідко – висип, свербіж, кропив'янка.

*Загальні порушення та ефекти у місці застосування:*

Дуже рідко – підвищена втомлюваність.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері з ПВХ плівки/алюмінієвої фольги; по 5 блістерів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Софарма».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФЛЕБОТОН**

**(PHLEBOTON)**

***Состав:***

*действующее вещество:* троксерутин;

1 капсула содержит троксерутина 300 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол, магния стеарат, твердая желатиновая капсула (желатин, хинолиновый желтый (Е 104), желтый закат FCF (Е 110), титана диоксид (Е 171)).

**Лекарственная форма.** Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства*: твердые цилиндрические непрозрачные желатиновые капсулы желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Код АТХ С05С А04.

***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.*

Флеботон – капилляротонизирующее и венотонизирующее средство. Проявляет противовоспалительное и антиоксидантное действие, подавляет гиалуронидазу. Предотвращает окисление гиалуроновой, аскорбиновой кислоты и адреналина, подавляет перекисное окисление липидов. Троксерутин уменьшает проницаемость и ломкость

капилляров, предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток различными факторами, и кроме этого, обладает еще мембраностабилизирующим, антигеморрагическим, детоксическим, антиаллергическим, венотонизирующим действием. Уменьшает отек, улучшает трофику и уменьшает проявления других симптомов, связанных с венозной недостаточностью или нарушением оттока лимфатической жидкости.

*Фармакокинетика.*

Максимальные плазменные концентрации устанавливаются между вторым и восьмым часом после перорального применения. Снижение плазменной концентрации – биоэкспоненциальное. Сначала плазменная концентрация снижается прогрессивно в пределах 40 часов, после чего снижается очень медленно. Связывается с белками плазмы в пределах 27–29 %. Метаболизируется путем глюкуронизации. В течение 24 часов основная часть (до 70 %) выводится с желчью, а незначительная (25 %) – с мочой.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Для симптоматического лечения:

- отеки и боль при варикозном расширении вен; варикозный дерматит;

- хроническая венозная недостаточность;

- варикозные язвы;

- геморроидальная болезнь;

- диабетическая ретинопатия (в составе комплексной терапии).

***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит (в фазе обострения).

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Препарат усиливает действие аскорбиновой кислоты на укрепление структуры и уменьшение проницаемости сосудистой стенки.

***Особенности применения.***

Пациентам с отеком нижних конечностей в результате заболеваний сердца, почек или печени нельзя применять препарат, потому что он неэффективен при этих состояниях.

Препарат с осторожностью следует назначать пациентам с тяжелыми заболеваниями печени и желчного пузыря. Поскольку препарат раздражает слизистую оболочку желудка, его следует принимать во время еды.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять препарат.

Краситель Е 110 может вызывать аллергические реакции.

Риск аллергии выше у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В соответствии с общей клинической практикой не рекомендуется применение в I триместре беременности.

Во II и III триместре, а также в период кормления грудью рекомендуется применять препарат по назначению врача, когда ожидаемая польза для матери от его применения превышает возможный риск для плода.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Флеботон не оказывает влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

***Способ применения и дозы.***

Капсулы принимать во время еды, запивая стаканом воды.

Обычная доза – 2 капсулы в сутки. Поддерживающее лечение – по 1 капсуле в сутки в течение 3–4 недель. Это лечение можно комбинировать с одновременным применением геля. Эффективность лечения зависит от регулярности приема, правильного дозирования и длительности терапии. Клинический опыт доказывает, что иногда желаемый эффект наблюдается при применении доз, превышающих 600 мг (2 капсулы) в сутки. Дозирование и длительность приема лекарственного средства определяет врач, учитывая характер, тяжесть и течение заболевания.

*Дети.*

Нет данных о применении препарата детям.

***Передозировка.***

*Симптомы.* Могут усиливаться проявления побочных реакций.

*Лечение.* Прекратить прием препарата. Рекомендуется вызвать рвоту или сделать промывание желудка и провести симптоматическое лечение. При необходимости можно назначить перитонеальный диализ.

***Побочные реакции.***

Нижеперечисленные нежелательные побочные реакции классифицированы по системам органов и по частоте их возникновения: очень часто (³ 1/10), часто (³ 1/100 и <1/10), нечасто (³ 1/1 000 и <1/100), редко (³ 1/10000 и <1/1 000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся сведений невозможно сделать оценку).

При лечении редко наблюдаются побочные реакции. В отдельных случаях могут возникнуть:

*Со стороны иммунной системы:*

Очень редко – анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности.

*Со стороны нервной системы:*

Очень редко – головокружение, головная боль, нарушение сна.

*Со стороны сосудов:*

Очень редко – экхимозы (более крупные синяки).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Редко – боль в животе, дискомфорт, диспепсия, метеоризм, диарея, нарушения функции желудочно-кишечного тракта.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:*

Редко – сыпь, зуд, крапивница.

*Общие нарушения и эффекты в месте применения:*

Очень редко – повышенная утомляемость.

**Срок годности.** 5 лет.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 5 блистеров в картонной пачке.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель.**

АО «Софарма».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.