ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАЗОКЕТ®

(VASOKET®)

Склад:

діюча речовина: diosmine;

1 таблетка містить 600 мг діосміну;

допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми, сірувато-жовтого або світло-жовтого кольору, з рискою з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди.

Код АТХ С05С А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діосмін збільшує тонус венозної стінки, нормалізує проникність судин, чинить ангіопротекторну дію на судинну стінку.

Вплив діосміну на тонус венозної стінки: посилення судинозвужувальної дії адреналіну, норадреналіну і серотоніну в поверхневих венах рук і в ізольованій великій підшкірній вені; підвищення тонусу венозної стінки, що визначається методом тензометричної плетизмографії, та зменшення венозного застою; констриктивна (звужувальна) дія на вени, пропорційна введеній дозі діосміну; зниження середнього венозного тиску як в поверхневих, так і в глибоких судинах (підтверджено шляхом допплерівського вимірювання в подвійно сліпому, плацебо-контрольованому дослідженні); підвищення систолічного і діастолічного артеріального тиску у пацієнтів з післяопераційною ортостатичною гіпотензією; профілактика ускладнень після видалення підшкірної вени.

Захисна дія діосміну на судинну стінку: збільшення капілярної резистентності

пропорційно введеній дозі.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового 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 %), з калом (11 %), з жовчю (2,4 %). В калі виявлено наявність незміненого діосміну, діосметину та інших метаболітів, що містили радіоактивний C^{14}, що свідчить про складний механізм поглинання і виведення препарату в шлунково-кишковому тракті (печінково-кишкова циркуляція діосміну та його метаболітів).

Клінічні характеристики.

Показання.

· Для полегшення симптомів, обумовлених 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.

Особливі заходи безпеки.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діосмін може підсилювати судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну.

Особливості застосування.

У разі погіршення симптомів, пов’язаних з варикозним розширенням вен прямої кишки, приймання діосміну не виключає лікування, що застосовується при інших захворюваннях прямої кишки. Лікування повинно бути короткочасним – до 15 днів. Якщо під час лікування діосміном симптоми, пов’язані з варикозним розширенням вен прямої кишки, зберігаються або посилюються, слід провести проктологічне обстеження та застосувати відповідне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. В експериментальних дослідженнях 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 за життєвими показниками, якщо очікуваний терапевтичний ефект переважає над можливими ризиками. Лікування проводиться тільки за призначенням лікаря і відміняється за 2–3 тижні до пологів.

У зв’язку з відсутністю даних про проникнення препарату в грудне молоко не призначається жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

При хронічній лімфовенозній недостатності: 1 таблетка на день 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 день 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 залишилися симптоми захворювання, необхідно звернутися до проктолога для корекції лікування. Максимальна добова доза – 1800 мг (3 таблетки).

Діти. Не застосовують.

Передозування. Симптоми передозування невідомі. Імовірно, можливі прояви гіперчутливості, що потребує відміни препарату, застосування десенсибілізуючої терапії.

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.

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

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.3 роки.

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

Упаковка. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фітео Лабораторуар/

Phyteo Laboratoire

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

11 рю де Монбазон 37260 МОН, Франція.

11 rue de Montbazon 37260 MONTS, France.