ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Флебавен® 500

(Flebaven® 500)

Склад:

діюча речовина: діосмін;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг мікронізованого діосміну;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, полівініловий спирт, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат;

плівкова оболонка: полівініловий спирт, титану діоксид (Е 171), макрогол 3000, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: коричнювато-жовті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, капсулоподібної форми таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Біофлавоноїди. Капіляростабілізуючі засоби. Діосмін.

Код АТХ С05С А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Венотонічна активність

Діосмін зменшує розтяжність вен і зменшує венозний застій. Діосмін підвищує тонус вен і, отже, зменшує ємність, розтяжність вен і застій крові: венозна оклюзійна ртутна плетизмографія свідчить про скорочення часу спорожнення вен.

Кінцевим ефектом є зменшення венозної гіпертензії у пацієнтів із захворюваннями вен.

Мікроциркуляторна активність

Діосмін зменшує проникність капілярів і збільшує капілярний опір. Він також чинить протизапальну дію, впливаючи на синтез простагландинів. Контрольовані подвійно сліпі клінічні дослідження демонструють статистично значущу різницю між діосміном і плацебо. У пацієнтів з крихкістю капілярів лікування діосміном підвищує резистентність капілярів та зменшує клінічні прояви. Після введення 1 г діосміну щодня, порівняно із застосуванням плацебо, спостерігалося також зниження проникності капілярів, що визначалося за допомогою використання міченого технецієм альбуміну або плетизмографії.

Фармакодинамічні ефекти

Фармакологічну активність діосміну у людини було підтверджено у контрольованих подвійно сліпих клінічних дослідженнях, а також за допомогою об'єктивних та кількісних методів дослідження впливу активної речовини на венозну гемодинаміку.

Вплив на лімфатичну систему

Діосмін стимулює лімфатичну активність, покращуючи дренаж інтерстиціального простору та збільшуючи лімфатичний потік. Введення 1 г діосміну щодня зменшує діаметр лімфатичного капіляра та внутрішньолімфатичний тиск, покращуючи кількість функціонуючих лімфатичних капілярів у пацієнтів з важкою хронічною венозною недостатністю без виразок.

Клінічна ефективність та безпека

Контрольовані подвійно сліпі клінічні дослідження демонструють терапевтичну активність препарату для лікування ознак та симптомів встановленої хронічної венозної хвороби і для лікування гострої гемороїдальної хвороби.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Після перорального прийому діосмін швидко гідролізується в кишечнику кишковою флорою і всмоктується у вигляді його похідного аглікону — діосметину. Пероральна біодоступність мікронізованого діосміну становить приблизно 60 %.

Розподіл

Об'єм розподілу діосметину становить 62,1 л, що вказує на широкий розподіл у тканинах.

Біотрансформація

Діосметин інтенсивно метаболізується до фенольних кислот або їхніх похідних кон'югатів гліцину, які виводяться із сечею. У людини переважним метаболітом, який виявляється в сечі, є m-гідрокси-фенілпропіонова кислота, що в основному виводиться у кон'югованій формі. Метаболіти, знайдені в менших кількостях, включають фенольні кислоти, що відповідають 3-гідрокси-4-метоксибензойній кислоті та 3-метокси-4-гідроксифенілоцтовій кислоті.

Виведення

Елімінація мікронізованого діосміну відбувається порівняно швидко, оскільки приблизно 34 % відміченої радіоактивними речовинами дози 14C-діосміну виводиться із сечею та фекаліями

протягом перших 24 годин і наближається до 86 % протягом перших 48 годин. Приблизно половина дози виводиться з калом у вигляді незміненого діосміну або діосметину, тоді як ці дві сполуки не виводяться із сечею.

Період напіввиведення діосметину показав середнє значення 31,5 години, коливаючись від 26 до 43 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування хронічної венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряк ніг, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії не проводилися. У післяреєстраційний період про взаємодію діосміну з іншими лікарськими засобами не повідомлялося.

Особливості застосування.

Застосування лікарського засобу Флебавен® 500 при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми швидко не зникають, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

· уникати занадто довгого перебування на сонці, тривалого нерухливого перебування на ногах;

· підтримувати здорову масу тіла;

· слід ходити пішки і в деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Слід приділяти особливу увагу, якщо при лікуванні погіршується стан пацієнта. Це може проявлятися у вигляді запалення шкіри, запалення вен, підшкірного ущільнення,

сильного болю, виразок шкіри або атипових симптомів (наприклад миттєве набрякання однієї або обох ніг).

Флебавен® 500 неефективний для зменшення набряків нижніх кінцівок, викликаних хворобами серця, печінки або нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Вагітним жінкам лікарський засіб Флебавен® 500 слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії препарату; про побічні ефекти не повідомлялося.

Годування груддю

Через відсутність даних щодо проникнення лікарського засобу у грудне молоко не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

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

Дослідження впливу діосміну на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки, діосмін не впливає або має незначний вплив на цю здатність. Пацієнтам слід звернути увагу на будь-які побічні ефекти, перелічені у розділі «Побічні реакції».

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначається дорослим. Таблетки слід приймати під час прийому їжі.

Хронічна венолімфатична недостатність

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу одноразово або розподілені на 2 прийоми. Тривалість лікування не менше 4–5 тижнів.

Гемороїдальна хвороба

Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу (приймати по 3 таблетки 2 рази на добу) упродовж 4 днів; потім по 4 таблетки на добу (приймати по 2 таблетки 2 рази на добу)

протягом наступних 3 днів. Підтримуюча терапія — 2 таблетки на добу (приймати по 1 таблетці 2 рази на добу).

Тривалість лікування визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Через відсутність даних лікарський засіб Флебавен® 500 не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

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

Нижче зазначені побічні реакції, про які повідомлялося. За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (неможливо визначити за наявною інформацією).

Класифікація за системами органів	Частота	Побічна реакція
З боку нервової системи	Рідко	Запаморочення
		Головний біль
		Нездужання
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Діарея
		Диспепсія
		Нудота
		Блювання
	Нечасто	Коліт
	Частота невідома*	Біль в абдомінальній ділянці
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Рідко	Свербіж
		Висипання
		Кропив’янка
	Частота невідома*	Локалізований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках - набряк Квінке

* Дані постмаркетингових спостережень.

Звітування 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 в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.