

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕСПЕРИДИН + ДИОСМИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

ГЕСПЕРИДИН + ДИОСМИН

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование

Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества:

диосмин (в пересчете на 100 % вещество) 900 мг, гесперидин (в пересчете на 100 % вещество) 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип 101, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), желатин, тальк, магния стеарат;

вспомогательные вещества оболочки таблетки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатожелтого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными

концами, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневатого-серого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие. Уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой; снижает проницаемость, ломкость капилляров и увеличивает их резистентность; улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. При систематическом применении уменьшает выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы. Оптимальное соотношение «доза – эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит через кишечник. Через почки в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Показания к применению

Препарат показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- боль;
- усталость ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, не рекомендуется прием препарата женщинам в период грудного вскармливания.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности — 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев). Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Со стороны центральной нервной системы: редко - головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колит; частота неизвестна – боль в животе.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения

(диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы».

В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и в некоторых случаях ношение специальных чулок способствует улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 900 мг.

По 9, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной (допустимо с перфорацией).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

www.binnopharm.ru

Производитель

АО «АЛИУМ», Российская Федерация.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1