

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИОСМИН-Н ОРГАНИКА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диосмин-Н Органика

Группировочное наименование: Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит действующее вещество: диосмин – 450,00 мг, гесперидин – 50,00 мг, вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат – 101,00 мг, повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный, пласдон К-25) – 23,00 мг, кросповидон тип А - 16,00 мг, магния стеарат – 5,00 мг, оболочка: опадрай II коричневый (85F265008) - 19,00 мг или другая пленкообразующая система с указанным составом: поливиниловый спирт - 7,60 мг, титана диоксид - 3,95 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 3,84 мг, тальк - 2,81 мг, краситель железа оксид желтый - 0,58 мг, краситель железа оксид красный - 0,21 мг, краситель железа оксид черный - 0,01 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до серовато-коричневого цвета неоднородной структуры.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код ATX: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация гесперидин + диосмин обладает венотонизирующими и ангиопротективными свойствами. Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, в микроциркуляции - снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики. Оказывает влияние на следующие венозные плеизографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 2-х таблеток. Комбинация гесперидин + диосмин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Комбинация гесперидин + диосмин эффективна при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой, 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

Диосмин-Н Органика показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и расширения в ногах;
- «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 или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- Не рекомендуется прием препарата в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

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 - 1000 мг в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи.

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 – 3000 мг в сутки (по 1000 мг утром, днем и вечером) в течение 4-х дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг утром и вечером) в течение последующих 3-х дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1000 мг в сутки с приемом пищи.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$, нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

Со стороны центральной нервной системы:

редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

нечасто: колит.

частота неизвестна: боль в животе.

Со стороны кожных покровов:

редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

частота неизвестна: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

ИНФОРМИРУЙТЕ ВРАЧА О ПОЯВЛЕНИИ У ВАС ЛЮБЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕ УПОМЯНУТЫХ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ И ОЩУЩЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата Диосмин-Н Органика немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

СЛЕДУЕТ ИНФОРМИРОВАТЬ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА ОБО ВСЕХ ПРИНИМАЕМЫХ ВАМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ.

Особые указания

Перед тем как начать принимать препарат Диосмин-Н Органика, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя применение препарата Диосмин-Н Органика 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 ВАШЕ СОСТОЯНИЕ УХУДШИЛОСЬ ИЛИ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ УЛУЧШЕНИЯ НЕ НАСТУПИЛО.

Возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 450 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20, 30, 40 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и **таблеточным амортизатором**.

Банку или 2, 3, 4, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей
Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200, www.organica-nk.ru.

И.о. технического директора
АО «Органика»

Р.В. Привалов

