

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИОСМИН-Н ОРГАНИКА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Диосмин-Н Органика

Международное непатентованное или группировочное наименование: гесперидин + диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит *действующие вещества:* диосмин – 450,00 мг, гесперидин – 50,00 мг, *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат – 101,00 мг, повидон К-25 – 23,00 мг, кросповидон тип А – 16,00 мг, магния стеарат – 5,00 мг, *оболочка:* опадрай II коричневый (серия 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: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Комбинация гесперидин + диосмин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, в микроциркуляции - снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические 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

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ¹⁴C-меченым диосмином и после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ¹⁴C-меченого диосмина показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

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

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится с мочой, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

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 распираания 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;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность для этой возрастной группы не доказаны);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении действующих веществ у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Диосмин-Н Органика во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникают ли действующие вещества в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Диосмин-Н Органика, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

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.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Частота неизвестна*: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

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

* - Опыт пострегистрационного применения.

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

Особые указания

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

При лечении геморроя применение препарата Диосмин-Н Органика не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала.

При самостоятельном применении препарата не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/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, способствуют улучшению циркуляции крови.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата Диосмин-Н Органика на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат Диосмин-Н Органика не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

Форма выпуска

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.