

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ДІОФЛАН® (DIOFLAN)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* діосмін, гесперидин;

1 таблетка містить очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції – 500 мг, яка містить діосміну – 450 мг, гесперидину\* – 50 мг;

\* – під назвою «гесперидин» мають на увазі суміш флавоноїдів: ізороїфоліну, гесперидину, лінарину, діосметину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; натрію крохмальгліколят (тип А); гіпромелоза; тальк; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат; суміш для покриття «Opaglos 2 Orange» № 97A23967 містить: натрію карбоксиметилцелюлозу, мальтодекстрин, декстрази моногідрат, титану діоксид (E 171), кислоту стеаринову очищену, тальк, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), жовтий захід FCF (E 110).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-рожевого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро бежевого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ C05C A53.

#### **Фармакологічні властивості**

##### *Фармакодинаміка.*

Діофлан® має венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венозний тонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік. Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

##### *Фармакокінетика.*

Період напіввиведення становить 11 годин. Виведення діючої речовини відбувається головним чином, через кишечник. Через сечу виводиться у середньому 14 % застосованої дози.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (тяжкість у ногах, біль, набряки). Симптоматичне лікування геморою.

##### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

##### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані про випадки взаємодії відсутні.

##### **Особливості застосування.**

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

При порушеннях венозного кровообігу ефективніше лікування забезпечується поєднанням терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітним жінкам препарат слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуватися з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії діосміну та гесперидину, та про побічні ефекти не повідомлялося.

Через відсутність даних щодо проникнення препарату у грудне молоко застосування лікарського засобу у період годування груддю слід уникати. Дослідження репродуктивної токсичності показали відсутність впливу діосміну та гесперидину на фертильність щурів.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. У разі появи ознак побічної дії препарату (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального застосування.

Призначати дорослим.

*Лікування венолімфатичної недостатності* (симптоми: набряки, біль, тяжкість у ногах, нічні судоми, трофічні виразки, лімфедема).

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері, під час їди. Після тижня застосування можна застосовувати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

*Лікування хронічного геморою.* По 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після тижня застосування можна застосовувати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

*Лікування гострого геморою.* По 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу впродовж наступних 3 днів. Застосовувати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми.

*Курс лікування.* Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2-3 місяці.

***Діти.*** Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування не повідомлялося.

### ***Побічні реакції.***

*Неврологічні розлади:* запаморочення, головний біль, нездужання.

*З боку травної системи:* діарея, диспепсія, нудота, блювання, коліт.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висипання, свербіж, кропив'янка, ізольований набряк обличчя, губ, повік, набряк Квінке.

Наявність у складі препарату жовтого заходу FCF (E 110) може викликати алергічні реакції.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.