

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**Флебавен® 1000**  
**(Flebaven® 1000)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* діосмін;

1 таблетка містить 1000 мг мікронізованого діосміну;

*допоміжні речовини:* полівініловий спирт, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* від блідо-зеленуватого або сірувато-жовтого до блідо-зеленуватого або сірувато-коричневого коліру мармурові, злегка двоопуклі овальні таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Ангіопротектори. Біофлавоноїди. Капіляростабілізуючі засоби. Діосмін. Код АТХ С05С А03.

**Фармакологічні властивості.**

Механізм дії

*Венотонічна активність*

Діосмін зменшує розтяжність вен і зменшує венозний застій. Діосмін підвищує тонус вен і, отже, зменшує ємність, розтяжність 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 та 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, спостерігалось 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 та 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 <sup>14</sup>C-діосміну виводиться із сечею та фекаліями протягом перших 24 годин та 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, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

##### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до діючої або будь-якої допоміжної речовини.

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

Дослідження взаємодії не проводилися. Попри великий післяреєстраційний досвід застосування діосміну про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося.

##### ***Особливості застосування.***

Застосування цього лікарського засобу 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;
- уникати надлишкової маси тіла;
- слід ходити пішки та у 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 атипичних симптомів (наприклад миттєве набрякання однієї або обох ніг).

Флебавен® 1000 неефективний для зменшення набряків нижніх кінцівок, викликаних хворобами серця, печінки або нирок.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітність

Вагітним жінкам препарат Флебавен® 1000 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 його проникнення у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

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 працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки, діосмін не впливає або має незначний вплив на цю здатність.

**Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування.

Призначається дорослим. Таблетки слід приймати під час прийому їжі.

Хронічна венолімфатична недостатність

Рекомендована доза становить 1 таблетку на добу вранці. Тривалість лікування не менше 4–5 тижнів.

Гемороїдальна хвороба

Лікування епізодів гострого геморою: по 3 таблетки на добу упродовж 4 днів, потім по 2 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія – 1 таблетка на добу.

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

Діти.

Дані щодо застосування препарату Флебавен® 1000 дітям відсутні.

**Передозування.**

Про випадки передозування не повідомлялося.

**Побічні реакції.**

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

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); 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.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення користі і ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

**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 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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.