

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОСТАЛЕКС

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить 450 мг діосміну та 50 мг гесперидину.

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікронізована, желатин, магнію стеарат, тальк, гліцерин, гіпромелоза, макрогол 6000, натрію лаурилсульфат, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), титана діоксид (Е 171), освітлений бджолиний віск.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки продовгуватої форми, вкриті оболонкою, від світло-коричневого кольору до оранжево-рожевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Клева С.А., Греція

Kleva S.A, Greece.

189, Parnithos Av., 13675, Acharnai Attiki, Греція

189 Parnithos Av., 13671, Acharnai Attiki, Greece.

Телефон: +30-22950-23800. Факс: +30-210-2460206.

Назва і місцезнаходження заявника.

ТОВ «НОСТА ФАРМА».

Україна, 03150, м. Київ, вул. Горького, 172, офіс 1017.

Телефон: +38 067 219 00 10.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТС С05С А53.

Препарат має венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венотонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Дослідження клінічної фармакології дозволили підтвердити і кількісно визначити дію препарату на венозну гемодинаміку і підтвердили фармакологічні властивості препарату для людини.

Діюча речовина препарату - очищена флавоноїдна фракція, що містить діосмін і гесперидин, є мікронізованою. Мікронізація (зменшення розміру часток активної речовини) забезпечує швидку абсорбцію активної речовини після перорального застосування та швидкий початок дії препарату порівняно з такими немікронізованої форми.

Активна речовина препарату (очищена мікронізована флавоноїдна фракція) екстенсивно метаболізується в організмі, що підтверджується наявністю у сечі фенольних кислот.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Виведення активної речовини препарату відбувається головним чином через кишечник (80%). Через сечу виводиться в середньому 14% застосованої дози.

Показання для застосування.

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

Симптоматичне лікування геморою.

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У випадку гострого геморою спосіб застосування цього медичного препарату не замінює специфічного лікування і не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. Якщо протягом короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко необхідно провести додаткове проктологічне обстеження та відкоригувати лікування.

При порушеннях венозного кровообігу лікування є більш ефективним у разі дотримання наступних рекомендацій щодо способу життя:

- уникати дії сонячного світла, довготривалого стояння, надлишкової ваги;
- носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Експериментальні та клінічні дослідження не виявили тератогенної дії препарату на плід, а також інших небажаних ефектів.

Не рекомендується годування груддю під час застосування препарату Носталекс (у зв'язку з відсутністю достатньої кількості даних щодо проникнення препарату у грудне молоко).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. У разі появи ознак побічної дії препарату необхідно бути обережними.

Діти. Дані щодо застосування препарату Носталекс дітям відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначається дорослим.

Лікування венолімфатичної недостатності (симптоми: набряки, біль, важкість у ногах, нічні судороги, трофічні виразки, лімфедема тощо): 2 таблетки на добу (у два прийоми), під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Хронічний геморої: 2 таблетки на добу (у два прийоми), під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Гострий геморої: 6 таблеток на добу протягом перших 4 днів і по 4 таблетки на добу протягом 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.

Передозування. Дотепер про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні ефекти.

Під час лікування препаратом можуть спостерігатися побічні реакції, які наведені нижче, з такою частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), дуже рідко ($<1/10000$), невідомо (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

З боку нервової системи: часто - головний біль, запаморочення, відчуття дискомфорту, нездужання.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто - діарея, диспепсія, нудота, блювання; нечасто - коліти.

З боку шкіри та підшкірної тканини: рідко - висип, свербіж, кропив'янка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер дослідження щодо взаємодій не проводились. Однак, беручи до уваги великий ринковий досвід застосування препарату, до сьогодні не було заявлено про лікарську взаємодію.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.