

Листок-вкладыш - информация для пациента**ФЛЕБОДИА® 600, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: диосмин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается во время курса применения препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флебодиа® 600, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Флебодиа® 600.
3. Приём препарата Флебодиа® 600.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флебодиа® 600.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флебодиа® 600, и для чего его применяют

Препарат Флебодиа® 600 содержит действующее вещество диосмин, которое относится к группе под названием «ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды».

Диосмин повышает тонус вен, уменьшает проницаемость капилляров, обладает противовоспалительным действием, способствует уменьшению отёка, боли и других симптомов заболеваний вен нижних конечностей и геморроя.

Показания к применению

Препарат Флебодиа® 600 показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения

- симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей:
 - ощущение тяжести,
 - ощущение усталости,
 - ощущение распирающего в ногах,
 - боль, усиливающаяся к концу дня,
 - отёки;
- симптомов острого и хронического геморроя;
- дополнительного лечения при нарушении микроциркуляции.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение во время курса применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Флебодиа® 600

Противопоказания

Не принимайте препарат, если у Вас аллергия на диосмин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Флебодиа® 600 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При лечении геморроя приём данного препарата не заменит специфического лечения других заболеваний ануса и прямой кишки.

Если симптомы геморроя сохраняются после завершения курса терапии, необходимо пройти обследование у проктолога, который подберёт дальнейшее лечение.

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано ввиду отсутствия данных о безопасности и эффективности.

Другие препараты и препарат Флебодиа® 600

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не принимать препарат в период беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется приём препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Флебодиа® 600 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и пользоваться механизмами.

Препарат Флебодиа® 600 содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E 124), который может вызвать аллергию.

3. Приём препарата Флебодиа® 600

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

При хронической лимфовенозной недостаточности – по 1 таблетке в сутки во время еды.

При остром геморрое первые 4 дня принимают по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды, в последующие 3 дня – по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

При хроническом геморрое. После купирования острых явлений рекомендуется продолжить приём препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки во время еды.

При дополнительном лечении при нарушении микроциркуляции – по 1 таблетке в сутки во время еды.

Способ применения

Для приёма внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность терапии

При хронической лимфовенозной недостаточности обычно курс приёма препарата составляет 2 месяца.

При хроническом геморрое курс приёма препарата составляет 1 - 2 месяца.

В случае повторного возникновения симптомов курс может быть повторён по рекомендации врача.

При дополнительном лечении при нарушении микроциркуляции продолжительность приёма препарата определяет врач.

Если Вы приняли препарата Флебодиа® 600 больше, чем следовало

Обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Ранее не сообщалось о связанных с передозировкой побочных реакциях.

Если Вы забыли принять препарат Флебодиа® 600

Если пропущен один или несколько приёмов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в рекомендованной дозе. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратите принимать препарат Флебодиа® 600

Нет никаких свидетельств развития синдрома отмены или потенциальных негативных последствий после прекращения приёма препарата. Принять решение о прекращении лечения Вы можете после обсуждения с вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас возникли вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флебодиа® 600 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков **тяжёлой аллергической реакции** в виде отёка лица, губ и языка, затруднённого дыхания (ангионевротический отёк). В целом аллергические реакции различной степени тяжести наблюдались нечасто.

При приёме препарата Флебодиа® 600 могут возникать также следующие нежелательные реакции:

- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
 - боль в области желудка (гастралгия);
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
 - вздутие живота,
 - диарея,

- ощущение тяжести или дискомфорта в верхней части живота (диспепсия),
- тошнота,
- аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница);
- редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
 - рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Это относится к любым нежелательным реакциям, в том числе не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях подаются в Уполномоченные органы государств – членов ЕАЭС:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Тел.: +7 800 550 99 03 – горячая линия
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05 – горячая линия
Факс: +374 (10) 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
010000 г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26 – горячая линия

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Флебодиа® 600

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флебодиа® 600 содержит

Действующим веществом является диосмин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600,0 мг диосмина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: тальк, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая; входящие в состав оболочки компоненты: Сепифилм® 002 (гипромеллоза (Е 464), целлюлоза микрокристаллическая, макрогола 8 стеарат тип 1), Сеписперс® АР 5523 розовый (пропиленгликоль, гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124), железа оксид черный (Е 172), железа оксид красный (Е 172)), Опаглос® 6000 (воск карнаубский (Е 903), воск пчелиный (Е 901), шеллак (Е 904), этанол безводный).

Внешний вид препарата Флебодиа® 600 и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

По 15 или 18 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере.

1, 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток с листком-вкладышем в картонной пачке.

1 блистер по 18 таблеток с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатория Иннотера

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Выпускающий контроль качества

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ИННОТЕК»

115035 г. Москва, Садовническая набережная, д. 71

тел.: +7 800 250 17 38

Электронная почта: innotech@innotech.ru

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь
220007 г. Минск, ул. Левкова, 43, офис 313
Тел.: +375 17 336 05 99
Факс: +375 17 336 05 99
Электронная почта: innotech.belarus@innothera.com

Республика Армения

ИП Карен Арутюнян
0019 г. Ереван, ул. Просяна 2/1, офис 14
Тел.: +374 10 32-15-13 (внутренний 114)
Электронная почта: innotech.armenia@innothera.com

Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в Республике Казахстан
050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Эсемтау, дом 53А
Телефон: +7 727 339 58 46
Электронная почта: innotech.kazakhstan@innothera.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Промо сервис»
720001, г. Бишкек, ул. Исанова, 79, офис 802
Тел.: +996 555 979 039
Электронная почта: innotech.kyrgyzstan@innothera.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>