

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Диосмин + Гесперидин ВЕРТЕКС**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Гесперидин + Диосмин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* гесперидин+диосмин (очищенная микронизированная флавоноидная фракция) [90 % диосмин, 10 % флавоноиды в пересчете на гесперидин] – 500,0 мг;*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 82,0 мг, повидон К-30 – 31,0 мг, кросповидон – 27,0 мг, тальк – 6,0 мг, магния стеарат – 4,0 мг;*пленочная оболочка:* [гипромеллоза – 12,0 мг, тальк – 4,0 мг, титана диоксид – 2,066 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 1,800 мг, краситель железа оксид красный (железа оксид, E172) – 0,134 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид (10,33 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %), краситель железа оксид красный (железа оксид) (0,67 %)] – 20,0 мг.**Описание**

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро серовато-желтого или светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Венотонизирующее и венопротекторное средство.

**Код АТХ**

C05CA53

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Комбинация гесперидин+диосмин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики. Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальный эффект достигается при приеме 1000 мг препарата.

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**

Основное выделение компонентов препарата происходит через кишечник. Почками в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

Действующие вещества препарата подвергаются активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

#### **Показания к применению**

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов):

- терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности (боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распирания 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 вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует);
- детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### *Беременность*

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют. Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат во время беременности.

##### *Период грудного вскармливания*

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, его прием не рекомендуется в период грудного вскармливания.

##### *Влияние на 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 – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

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 – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней; затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ;

нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ;

редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ;

очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*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.

***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.

***При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.***

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

### **Особые указания**

Перед тем, как начать принимать препарат, следует проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со 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 в процессе лечения Ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**  
Не влияет.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30 или 60 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

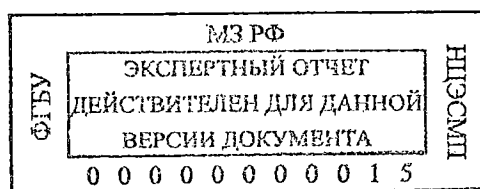
199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько



149969