

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Десмивен Ультра, 1000 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Диосмин.

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 1000 мг микрондалған диосмин.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Ұзынша екі жақ беті дөңес, сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, екі жағында сындыруға арналған сызығы бар таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Десмивен Ультра ересектерде қолдануға көрсетілген.

- аяқтың веналық-лимфа жеткіліксіздігін (күш салу, аяқтағы ауырлық, ауыру, ісіну, балтыр бұлшықеттерінің құрысуы) емдеу
- геморроидальді веналардың аурулары. Геморроидальді аурумен байланысты симптомдардың асқынуын емдеу

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер:

- Аяқтың созылмалы веналық жеткіліксіздігі кезінде: күніне 1 таблеткадан, таңертең тамақтану кезінде.

Егер аурудың симптомдары нашарласа немесе 6 апта емдеуден кейін жақсармаса, пациент дәрігерге жүгіну қажет.

Дегенмен, егер дәрігер басқа мақсатты бағытталған емдеуді қолдануды қажет деп санамаса, пациент Десмивен Ультраны едәуір ұзақ кезең бойы қабылдауды жалғастыруы мүмкін.

- Геморрой симптомдарының асқынуы: тамақтану кезінде күніне үш рет 1 таблеткадан, 4 күн бойы; осыдан кейін күніне екі рет 1 таблеткадан, тағы 3 күн бойы.

Егер аурудың симптомдары жақсармаса немесе 7 күн емдеуден кейін нашарласа, пациентке дәрігерге жүгіну керек. Десмивен Ультрамен өзін-өзі емдеу 7 күн бойы

жалғасуы мүмкін – егер бұл кезең ішінде симптомдар жоғалмаса, пациентке емдеуші дәрігерге жүгіну керек.

Балалар:

Десмивен Ультра деректердің болмауына байланысты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану ұсынылмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек және/немесе бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде немесе егде жастағы пациенттерде дозалауға зерттеу жүргізілген жоқ. Қолда бар деректер негізінде пациенттердің осы топтары үшін ешқандай спецификалық қауіп белгіленген жоқ.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1 бөлімде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- бала емізу кезеңінде

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары

Геморроидальді симптомдар асқынған кезде осы дәрілік затты қолдану анальді ауруларды емдеуге бағытталған басқа, едәуір спецификалық дәрілік заттарды қолдануды алмастырмайды. Емдеу тек қысқа уақыт кезеңінде жалғастырылуы тиіс. Симптоматика сақталған немесе күшейген кезде проктологтың кеңесіне жүгіну және емді қарастыру қажет.

Созылмалы веналық жеткіліксіздікті емдеу кезінде ең жақсы әсерге өмір салтының талапқа сай шараларының көмегімен қол жеткізіледі. Күн сәулесін қабылдаудан, ұзақ уақыт бойы тұрудан немесе артық салмақтан аулақ болу керек. Жаяу серуендеу және талапқа сай компрессиялық шұлықтар қан айналымын жақсартуы мүмкін.

Дәрілік заттың тиімділігі мен қауіпсіздігі келесі топтарда зерттелмегенін ескеру қажет:

- балалар мен жасөспірімдер (18 жасқа дейін),
- бауыр және/немесе бүйрек жеткіліксіздігі.

Бұл дәрінің құрамында үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаға 1 ммольден кем натрий (23 мг) бар, яғни құрамында натрий жоқ дерлік.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Кейбір деректер диосмин дені сау еріктілерде P450 цитохромы ферменттері арқылы метаболизмдік үдерістерге тежеуші әсер ететіні және осылайша, бір мезгілде қабылданатын кейбір басқа дәрілік заттардың (диклофенак, метронидазол) фармакокинетикасын өзгертуі мүмкін екендігі туралы куәландырады.

Адреналин мен норадреналиннің тамыр тарылтатын әсерінің күшеюі мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезінде диосминді қолдану туралы клиникалық деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер диосминнің аздаған мөлшері плацента арқылы өтетінін көрсетті; дегенмен, мұндай деректер жүктілікке және шарананың/эмбрионның дамуына қандай да бір тікелей немесе жанама жағымсыз әсерді растамайды.

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде препаратты қолданудан аулақ болу керек.

Бала емізу

Диосминнің емшек сүтіне енуі туралы деректер жоқ. Дәрілік затты бала емізетін әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік

Диосминнің қолданылуы және фертильділік туралы клиникалық деректер жоқ.

4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері
Көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсеріне зерттеулер жүргізілген жоқ.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі

- жүрек айнуы, құсу, диарея, диспепсия

Жиі емес

- колит

Сирек

- бас ауыруы, бас айналу, дімкәстік

- бөртпе, қышыну, есекжем

Белгісіз

- іштің ауыруы

- аллергиялық реакциялармен байланысты беттің, еріннің және қабақтың оқшауланған ісінуі, Квинке ісінуі

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімеуге кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалану

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын дәрілер. Биофлавоноидтар. Диосмин.

АТХ коды С05СА03

Әсер ету механизмі

Венатонустық қасиеттері

Веналардың кеңеюіне бейімділігін төмендетеді және веналық іркілуді азайтады.

Микроциркуляцияға әсері

Капиллярлардың өткізгіштігін төмендетеді және олардың кедергісін арттырады.

Простагландиндердің синтезіне ықпал ете отырып, қабынуға қарсы әсер етеді.

Фармакодинамикалық әсерлері

Дәрілік заттың фармакологиялық әсері бақыланатын, салыстырмалы жасырын клиникалық зерттеулерде, ал белсенді заттың веналық гемодинамикаға әсері - объективті және сандық зерттеулермен көрсетілді.

Веналық тонусқа әсері

Препарат веналардың тонусын арттырады; сондықтан ол веналық сыйымдылықты, созылғыштықты және қанның іркілуін азайтады. Тензометриялық плетизмографияның көмегімен веналық сыйымдылығын өлшеу арқылы көрсетілген веналық тонустың жоғарылауы; веналық іркілістің төмендеуі.

Лимфа жүйесіне әсері

Препарат интерстициальді кеңістіктің дренажын жақсартып отырып және лимфа ағынын арттыра отырып, лимфа жүйесінің жұмысын ынталандырады. 1 г диосмині қабылдау лимфа капиллярларының диаметрін және лимфаішілік қысымды күнделікті төмендетеді, сондай-ақ ойық жарасыз ауыр созылмалы веналық жеткіліксіздігі бар науқастарда қызмет ететін лимфалық капиллярлардың санын арттырады.

Микроциркуляцияға әсері

Бақыланатын салыстырмалы жасырын клиникалық зерттеулер диосмин мен плацебоньң арасындағы статистикалық елеулі айырмашылықты көрсетті. Капиллярлардың сынғыштығы бар пациенттерде диосминмен емдеу капиллярлардың резистенттілігін арттырды және клиникалық көріністерін азайтты.

Капиллярлар өткізгіштігінің төмендеуі плацебомен салыстырғанда күніне 1 г диосминді пероральді қабылдағаннан кейін де байқалды.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Салыстырмалы жасырын, плацебо бақыланатын клиникалық зерттеу дамыған созылмалы веналар ауруының белгілері мен симптомдарын емдеу кезінде және жедел геморройлық ауруды емдеу кезінде дәрілік заттың емдік белсенділігін көрсетеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Абсорбциясы

Ішке қабылдағаннан кейін диосмин ішекте жылдам гидролизденеді және диосметиннің туындысы агликон түрінде сіңіріледі. Микрондалған диосминнің пероральді биожетімділігі шамамен 60% құрайды. Қан плазмасында 2 сағаттан кейін анықталады. Қан плазмасындағы ең жоғары концентрацияға қабылдағаннан кейін 5 сағаттан соң жетеді.

Таралуы

Диосметиннің таралу көлемі 62,1 л құрайды, бұл тіндердегі кең таралуын көрсетеді. Қуыс веналар қабырғаларының барлық қабаттарында және аяқтың теріасты веналарында, аз дәрежеде - бүйректе, бауырда, өкпеде және басқа ағзаларда біркелкі таралады және жинақталады.

Биотрансформациясы

Диосметин несеппен шығарылатын фенол қышқылдарына немесе олардың глицинмен конъюгацияланған глюкуроид туындыларына дейін елеулі дәрежеде метаболизденеді. Адамда несепте анықталатын басым метаболит м-гидроксифенилпропион қышқылы болып табылады, ол негізінен конъюгацияланған түрде шығарылады. Аз мөлшерде анықталатын метаболиттер фенол қышқылдарын қамтиды, яғни 3-гидрокси-4-метоксибензой қышқылы және 3-метокси-4-гидроксифенилсірке қышқылы.

Вена қантамырларда диосминнің және/немесе оның метаболиттерінің таңдаулы жинақталуы қабылдағаннан кейін 9 сағатқа дейін ең жоғары шамасына жетеді және 96 сағат бойы сақталады.

Элиминациясы

Микрондалған диосминнің шығарылуы салыстырмалы түрде жылдам жүреді, радиоактивті изотоппен таңбаланған ¹⁴C-диосмин дозасының шамамен 34% алғашқы 24 сағат ішінде несеппен және нәжіспен және шамамен 86% алғашқы 48 сағат ішінде шығарылады. Дозаның шамамен жартысы өзгермеген диосмин немесе диосметин

түрінде нәжіспен шығарылады, сол уақытта осы екі қосылыс несеппен шығарылмайды. Диосметиннің жартылай шығарылу кезеңі орта есеппен 31,5 сағатты (диапазоны: 26-43 сағат) құрады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Диосминнің уыттылығы, әсіресе ішке қабылдағаннан кейін, өте төмен.

Клиникаға дейінгі деректер фармакологиялық қауіпсіздікті, қайталама дозалардың уыттылығын, геноуыттылықты, канцерогендік потенциалды, ұрпақ өрбіту мен даму үшін уыттылықты дәстүрлі зерттеулер негізінде адамдар үшін айрықша қауіпті анықтаған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттар тізбесі

Поливинил спирті

Натрий кроскармеллозасы

Тальк

Сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

Магний стеараты

Үлбірлі қабықтың құрамы:

Опадрай II 85F82874 сары (поливинил спирті, титанның қостотығы (E171), макрогол, тальк, темірдің сары тотығы (E172)).

6.2 Үйлесімсіздігі

Үйлесімсіздігі туралы деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ/ПВДХ//алюминийден жасалған мөлдір түссіз пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары

Барлық қалған дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Сэлтфар ЛТД. (Office 132, Berkeley Square House, Berkeley Square, Лондон, W1J 6BD, Ұлыбритания). Тел./факс: +44 (0) 20 7887 7854; e-mail: info@seltfar.co.uk

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:
Қазақстандағы «Сэлтфар ЛТД» өкілдігі, Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А,
301 кеңсе, Тел. +7 (727) 311 16 28/38, Электронды пошта: info@seltfarrep.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАЙТЫН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні:

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын ресми сайттан қарауға болады
<http://www.ndda.kz>