

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Десмивен Ультра, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Диосмин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - диосмин микронизированный, 1000 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской для разлома с обеих сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Десмивен Ультра показан к применению у взрослых.

- лечение венозно-лимфатической недостаточности нижних конечностей (напряжение, тяжесть в ногах, боль, отеки, судороги икроножных мышц)
- заболевания геморроидальных вен. Лечение обострения симптомов, связанных с геморроидальным заболеванием.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

- При хронической венозной недостаточности нижних конечностей: по 1 таблетке в день, утром во время еды.

Если симптомы заболевания ухудшаются или не улучшаются после 6 недель лечения, пациенту следует обратиться к врачу.

Тем не менее, пациент может продолжать принимать Десмивен Ультра в течение более длительного периода, если врач не сочтет нужным применить другое целенаправленное лечение.

- Обострение симптомов геморроя: по 1 таблетке три раза в день во время еды, в течение 4 дней; после этого по 1 таблетке два раза в день, еще в течение 3 дней.

Если симптомы заболевания не улучшаются или ухудшаются после 7 дней лечения, пациенту следует обратиться к врачу. Самолечение Десмивен Ультра может

продолжаться в течение 7 дней – если за этот период симптомы не исчезнут, пациенту следует обратиться к лечащему врачу.

Дети:

Десмивен Ультра не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных.

Особые группы пациентов

Исследования дозирования у пациентов с нарушением функции почек и\или печени или у пожилых пациентов не проводились. На основании имеющихся данных никакого специфического риска для этих групп пациентов не установлено.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- в период кормления грудью

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При обострении геморроидальных симптомов применение этого лекарственного средства не заменяет применение других, более специфических лекарственных средств, направленных на лечение анальных заболеваний. Лечение должно продолжаться только в течение короткого периода времени. При сохранении или усилении симптоматики необходимо обратиться за консультацией к проктологу и пересмотреть терапию.

При лечении хронической венозной недостаточности наилучший эффект достигается с помощью адекватных мер образа жизни. Следует избегать солнечных ванн, длительного стояния или избыточного веса. Прогулки и адекватные компрессионные чулки могут улучшить кровообращение.

Необходимо учитывать, что эффективность и безопасность лекарственного средства не изучались в следующих группах:

- дети и подростки (до 18 лет),
- печеночная и/или почечная недостаточность.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку с пленочным покрытием, то есть практически не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Некоторые данные свидетельствуют о том, что диосмин оказывает ингибирующее действие на метаболические процессы, опосредованные ферментами цитохрома P450, у здоровых добровольцев и, таким образом, может изменять фармакокинетику некоторых других лекарственных средств, принимаемых одновременно (диклофенак, метронидазол).

Возможно усиление сосудосуживающего эффекта адреналина и норадrenalина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических данных о применении диосмина во время беременности нет. Исследования на животных показали, что небольшое количество диосмина проникает через плаценту; однако такие данные не подтверждают какого-либо прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на беременность и развитие плода/эмбриона.

В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата во время беременности.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении диосмина в грудное молоко нет. Применение лекарственного средства не рекомендуется кормящим женщинам.

Фертильность

Нет клинических данных о применении диосмина и фертильности.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто

- тошнота, рвота, диарея, диспепсия

Нечасто

- колит

Редко

- головная боль, головокружение, недомогание

- сыпь, зуд, крапивница

Неизвестно

- боль в животе

- изолированные отеки лица, губ и век, связанные с аллергическими реакциями, отек Квинке

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин.

Код АТХ С05СА03

Механизм действия

Венотонические свойства

Снижает предрасположенность вен к расширению сосудов и уменьшает венозный застой.

Влияние на микроциркуляцию

Снижает проницаемость капилляров и увеличивает их сопротивление. Оказывает противовоспалительное действие, влияя на синтез простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

Фармакологический эффект лекарственного средства был продемонстрирован в контролируемых, двойных слепых клинических исследованиях, а влияние активного вещества на венозную гемодинамику - объективными и количественными исследованиями.

Влияние на венозный тонус

Препарат повышает тонус вен; следовательно, он уменьшает венозную емкость, растяжимость и застой крови. Повышение венозного тонуса, продемонстрированное путем измерения венозной емкости с помощью тензометрической плетизмографии; снижение венозного застоя.

Влияние на лимфатическую систему

Препарат стимулирует работу лимфатической системы, улучшая дренаж интерстициального пространства и увеличивая лимфатический поток. Прием 1 г диосмина ежедневно уменьшает диаметр лимфатических капилляров и внутрилимфатическое давление, а также увеличивает количество функционирующих лимфатических капилляров у больных с тяжелой хронической венозной недостаточностью без язв.

Влияние на микроциркуляцию

Контролируемые двойные слепые клинические исследования продемонстрировали статистически значимую разницу между диосмином и плацебо. У пациентов с ломкостью капилляров лечение диосмином повышало резистентность капилляров и уменьшало клинические проявления.

Снижение проницаемости капилляров также наблюдалось после перорального приема 1 г диосмина в день по сравнению с плацебо.

Клиническая эффективность и безопасность

Двойное, слепое плацебо контролируемое клиническое исследование демонстрирует терапевтическую активность лекарственного средства при лечении признаков и симптомов развившегося хронического заболевания вен и при лечении острой геморроидальной болезни.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь диосмин быстро гидролизует в кишечнике и всасывается в виде агликона, производного диосметина. Пероральная биодоступность микронизированного диосмина составляет около 60%. Определяется в плазме крови через 2 часа. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 часов после приема.

Распределение

Диосметин имеет объем распределения 62,1 л, что указывает на широкое распределение в тканях. Равномерно распределяется и накапливается во всех слоях стенки полых вен и подкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени - в почках, печени, легких и других органах.

Биотрансформация

Диосметин в значительной степени метаболизируется до фенольных кислот или их глюкуронидных производных, конъюгированных с глицином, которые выводятся с мочой. У человека преобладающим метаболитом, обнаруживаемым в моче, является м-гидроксифенилпропионовая кислота, которая выводится в основном в конъюгированной форме. Метаболиты, обнаруженные в меньших количествах, включают фенольные

кислоты, т.е. 3-гидрокси-4-метоксибензойная кислота и 3-метокси-4-гидроксибензилуксусная кислота.

Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к 9 часу после приема и сохраняется в течение 96 часов.

Элиминация

Выведение микронизированного диосмина происходит относительно быстро, приблизительно 34% меченой радиоактивным изотопом дозы ¹⁴C-диосмина выводится с мочой и фекалиями в течение первых 24 часов и приблизительно 86% в течение первых 48 часов. Примерно половина дозы выводится с калом в виде неизмененного диосмина или диосметина, в то время как эти два соединения не выводятся с мочой. Период полувыведения диосметина в среднем составил 31,5 часа (диапазон: 26–43 часа).

5.3 Данные доклинической безопасности

Токсичность диосмина, особенно после приема внутрь, очень низкая.

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основе традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для репродукции и развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Спирт поливиниловый

Натрия кроскармеллоза

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магний стеарат

Состав пленочной оболочки:

Опадрай П 85F82874 желтый (спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), макрогол, тальк, железа оксид желтый (E172)).

6.2 Несовместимость

Данные о несовместимости отсутствуют.

6.3 Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в прозрачную бесцветную контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ//алюминия.

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «Сэлтфар ЛТД» в Казахстане, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301, Тел. +7 (727) 311 16 28/38, Электронная почта: info@seltfarrep.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>