

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**26.07.13 № 649**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/8590/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*12.06.2017 № 651*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЛЕБОДІА 600 мг**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить діосмін, що відповідає діосміна безводного чистого 600 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, тальк, кислота стеаринова, кремнію діоксид колоїдний безводний, оболонка (гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, стеарат макроголя 400), Opaglos 6000 (віск пальмовий, віск жовтий, гумілак, етанол 96 %), барвник Serisperse (кошеніль червона А (Е 124), пропіленгліколь, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.  
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Іннотера Шузї, Франція.  
Рю Рене Шантеро, 41150 Шузї сюр Сїс, Франція.  
Innothera Chouzy, France.  
Rue Rene Chantereau, 41150 Chouzy sur Cisse, France.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція.

**Фармакотерапевтична група.** Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Код АТС С05С А03.

Флебодіа 600 мг підвищує тонус вен малого калібру, за рахунок чого покращує венозний відтік та лімфатичний дренаж. Венозний тонус підвищується завдяки підсиленню тропності пристінкового норадреналіну до міоцитів вен (підвищує синтез та/або вивільнення норадреналіну; інгібує активність катехол-о-метилтрансферази; помірно знижує активність фосфодіестерази). Судинозвужувальна дія препарату стосується тільки венозного та лімфатичного русла. Препарат не впливає на тонус артерій. У тварин Флебодіа 600 мг покращує трофіку тканин та мікроциркуляцію, зменшує набряк тканин за рахунок зниження проникності капілярів та підвищення їх резистентності. Препарат має помірну антиагрегантну та протизапальну дію. У людини протизапальний ефект реалізується завдяки антикомплементарній активності, гальмуванню реакції вивільнення пероксид-аніонів, зниженню продукції лейкотрієнів.



В ході експериментальних фармакокінетичних досліджень із застосуванням діосміну, міченого С<sup>14</sup>, встановлено, що у тварин препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, починаючи з другої години після прийому, максимальна концентрація діосміну в плазмі крові досягається на п'яту годину після прийому.

Діосмін рівномірно розподіляється у всіх шарах венозної стінки, переважно в порожнистих венах, підшкірних венах нижніх кінцівок, меншою мірою - в нирках, печінці та легенях. В інших тканинах препарат виявляється в незначній кількості. Вибіркове накопичення діосміну у стінках венозних судин досягає максимуму на дев'яту годину після прийому і триває протягом наступних дев'яноста шести годин.

Виводиться з сечею – 79 %, з калом – 11 %, жовчю - 2,4 % з наявністю ентерогепатичного циклу.

#### **Показання для застосування.**

- Для полегшення симптомів, обумовлених лімфовенозною недостатністю, таких як відчуття тяжкості у нижніх кінцівках, біль, трофічні розлади;
- у комплексному лікуванні загострення геморою;
- як додатковий метод лікування підвищеної ламкості капілярів, порушення мікроциркуляції.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, особливо у пацієнтів, схильних до алергічних реакцій на кошеніль червону А (Е 124). Препарат звичайно не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

**Особливі застереження.** Ефективність препарату буде максимальною, якщо пацієнт дотримується правильного режиму праці та відпочинку. Слід уникати тривалого перебування у положенні стоячи або сидячи, підняття важких речей, носіння вузького взуття, тривалого перебування на сонці та в гарячих приміщеннях. Лікувальна гімнастика, носіння медичних компресійних панчіх сприяють нормалізації мікроциркуляції та підвищують ефективність препарату.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** В ході експериментальних досліджень у тварин не було виявлено тератогенного впливу діосміну на плід. У клінічній практиці не було повідомлень про будь-які побічні ефекти при лікуванні препаратом вагітних жінок, тому препарат застосовують після консультації з лікарем, враховуючи співвідношення користь для матері/ризик для плода. В період прийому препарату слід припинити грудне вигодовування через відсутність даних щодо проникнення його в грудне молоко.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Не застосовують.

**Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування. При хронічній лімфовенозній недостатності: 1 таблетка на день вранці перед сніданком. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання. Тривалість лікування залежить від показань до застосування та від стадії захворювання. Середня тривалість лікування складає 2 місяці.

При гострому геморої: 2-3 таблетки на день під час прийому їжі протягом 7 днів, у разі необхідності, лікування продовжують по 1 таблетці 1 раз на добу до 1 – 2 місяців. Якщо після лікування геморою залишилися симптоми захворювання, необхідно звернутися до проктолога для корекції лікування. Максимальна добова доза – 1800 мг (3 таблетки).

**Передозування.** Випадки передозування препарату не описані.



**Побічні ефекти.** Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж. Рідко можливі диспептичні розлади, головний біль.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Діосмін може підсилювати судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

