

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІОФЛАН®
(DIOFLAN)

Склад:

діючі речовини: діосмін, гесперидин;

1 таблетка містить очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції – 500 мг, яка містить діосміну – 450 мг, гесперидину* – 50 мг;

* – під назвою «гесперидини» мають на увазі суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінарину, діосметину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; натрію крохмальгліколят (тип А); гіпромелоза; тальк; натрію лаурилсульфат; магнію стеарат; суміш для покриття «Opaglos 2 Orange» № 97A23967 містить: натрію карбоксиметицелюлозу, мальтодекстрин, декстрази моногідрат, титану діоксид (Е 171), кислоту стеаринову очищену, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, біло-рожевого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблеток та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ C05C A53.

Фармакологічні властивості

Фармакокінетика.

Діофлан® має венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венозний тонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік. Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення становить 11 годин. Виведення діючої речовини відбувається головним чином, через кишечник. Через сечу виводиться у середньому 14 % застосованої дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (тяжкість у ногах, біль, набряки).

Симптоматичне лікування геморою.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дані про випадки взаємодії відсутні.

Особливості застосування.

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічного лікування та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі, якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу ефективніше лікування забезпечується поєднанням терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним жінкам препарат слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуватися з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії діосміну та гесперидину, та про побічні ефекти не повідомлялося.

Через відсутність даних щодо проникнення препарату у грудне молоко застосування лікарського засобу у період годування груддю слід уникати. Дослідження репродуктивної токсичності показали відсутність впливу діосміну та гесперидину на фертильність щурів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. У разі появи ознак побічної дії препарату (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначати дорослим.

Лікування венолімфатичної недостатності (симптоми: набряки, біль, тяжкість у ногах, нічні судороги, трофічні виразки, лімфедема).

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері, під час їди. Після тижня застосування можна застосовувати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Лікування хронічного геморою. По 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після тижня застосування можна застосовувати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Лікування гострого геморою. По 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу впродовж наступних 3 днів. Застосовувати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми.

Курс лікування. Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2-3 місяці.

Діти. Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Неврологічні розлади: запаморочення, головний біль, нездужання.

З боку травної системи: діарея, диспепсія, нудота, блювання, коліт.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, ізольований набряк обличчя, губ, повік, набряк Квінке.

Наявність у складі препарату жовтого заходу FCF (Е 110) може викликати алергічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в паці.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.