

Листок-вкладыш – информация для пациента

Флебавен[®], 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция
(диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается во время курса приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флебавен[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Флебавен[®].
3. Прием препарата Флебавен[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флебавен[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флебавен[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Флебавен[®] является очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин), которая относится к группе под названием «ангиопротекторы, капилляростабилизирующие средства, биофлавоноиды».

Препарат Флебавен[®] обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами, уменьшает растяжимость вен и венозный застой, повышает венозный тонус, снижает

проницаемость капилляров и повышает их резистентность.

Показания к применению

Препарат Флебавен® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения 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 ног.
- Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение во время курса приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Флебавен®

Противопоказания

Не принимайте препарат Флебавен®, если у Вас аллергия на очищенную микронизированную флавоноидную фракцию или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Флебавен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При лечении геморроя назначение препарата Флебавен® не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном приеме препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 3 листка-вкладыша «Прием препарата Флебавен®». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса лечения, обратитесь к проктологу, который подберет дальнейшее лечение.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием приема данного препарата с дополнительными лечебно-

профилактическими мероприятиями/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.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Флебавен® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Флебавен®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В качестве предупредительной меры предпочтительно не принимать препарат Флебавен® во время беременности.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание не рекомендуется на протяжении лечения, так как неизвестно, проникают ли компоненты препарата Флебавен® в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Флебавен® не влияет или не оказывает значимого влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Флебавен® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Флебавен®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с

рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Хроническое заболевание вен нижних конечностей (ног)

1 таблетка в сутки, предпочтительно утром.

Острый геморрой

3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (1 таблетка утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Хронический геморрой

1 таблетка в сутки.

Путь и (или) способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать во время приема пищи, запивая водой.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения при хроническом заболевании вен может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен по рекомендации врача.

Если Вы приняли препарата Флебавен® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Флебавен® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данные о случаях передозировки препарата Флебавен® ограничены, но возможными симптомами могут быть диарея, тошнота, боль в животе, зуд и сыпь.

Если Вы забыли принять препарат Флебавен®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Флебавен®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Флебавен® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Флебавен® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезной нежелательной реакции – аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Флебавен®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- ощущение боли или дискомфорта (тяжесть, ощущения распирания, переполнение, раннее насыщение) в животе (диспепсия);
- тошнота;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (колит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение;
- головная боль;
- общее недомогание;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- боль в животе;
- изолированный отек лица, губ, век.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Флебавен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной контурной ячейковой упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флебавен® содержит

Действующим веществом является очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин).

Каждая таблетка содержит 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной

фракции, состоящей из 900 мг диосмина (90 %) и 100 мг флавоноидов в пересчете на гесперидин (10 %).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон (K30), целлюлоза микрокристаллическая (тип 105), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Флебавен® содержит натрий»), тальк, магния стеарат, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), гипромеллоза, титана диоксид (E171), пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Флебавен® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 8 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

4, 8 контурных ячейковых упаковок (по 8 таблеток) или 3, 6 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994-70-70

Факс: +7 (495) 994-70-78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

27 января 2025 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).