

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флебавен, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка содержит 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции [диосмин (90 %) 900 мг + флавоноиды в пересчете на гесперидин (10 %) 100 мг], что соответствует 1226 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, субстанции - гранулы.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флебавен показан к применению у взрослых для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распираания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;

- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи.

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

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

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4-х дней, затем по 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером) в течение последующих 3-х дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки, во время приема пищи.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Флебавен у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к очищенной микронизированной флавоноидной фракции и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя назначение препарата Флебавен не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе 4.2. В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследование взаимодействия не проводилось.

До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Флебавен во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Флебавен, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинических исследований по изучению влияния очищенной микронизированной флавоноидной фракции на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности можно сделать вывод, что препарат Флебавен не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты очищенной микронизированной флавоноидной фракции, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях или явлениях, приведенных по частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($> 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Таблица 1

Сводная таблица нежелательных реакций, связанных с применением очищенной микронизированной флавоноидной фракции

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Редко	Головокружение, головная боль, общее недомогание
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто	Диарея, диспепсия, тошнота, рвота
Нечасто	Колит
Частота неизвестна*	Боль в животе
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Редко	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница
Частота неизвестна*	Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек

**Опыт пострегистрационного применения*

Сообщения 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов 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>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки очищенной микронизированной флавоноидной фракцией ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность очищенной микронизированной флавоноидной фракции в отношении показателей венозной гемодинамики.

Фармакодинамические эффекты

Статистически достоверный дозозависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции после лечения отмечается статистически значимое повышение

резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность очищенной микронизированной флавоноидной фракции в лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также в лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ^{14}C -меченым диосмином и после однократного перорального приема очищенной микронизированной флавоноидной фракции 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C -меченого диосмина показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения почками, составил 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после ее однократного перорального приема в дозе 500 мг в плазме крови достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

Очищенная микронизированная флавоноидная фракция подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием в моче феноловых кислот.

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуровую кислоту.

Элиминация

В первые 24 ч после однократного перорального приема выведение происходит главным образом почками, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится почками, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 ч).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции период его полувыведения составляет приблизительно 11 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Повидон (К30)
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 105)
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Тальк
Магния стеарат
Краситель железа оксид красный (Е172)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Гипромеллоза
Титана диоксид (Е171)
Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000834)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 25 мая 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

7 ноября 2023 г.

Общая характеристика лекарственного препарата Флебавен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>.