

Листок-вкладыш – информация для пациента

Флебавен®, 500 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 «ангиопротекторы, капилляростабилизирующие средства, биофлавоноиды».

Препарат Флебавен® обладает вентонизирующим 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)

2 таблетки в сутки в один или два приема (утром, днем или вечером).

Острый геморрой

6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней.

Хронический геморрой

2 таблетки в сутки.

Путь и (или) способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком во время приема пищи, запивая водой.

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 распираания, 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>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: <https://www.dlsmi.kg>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 упаковке (контурная ячейковая упаковка).

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 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции, состоящей из 450 мг диосмина (90 %) и 50 мг флавоноидов в пересчете на гесперидин (10 %).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон (К30), карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша «Препарат Флебавен® содержит натрий»), тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), пропиленгликоль, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Флебавен® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета. Вид таблеток на изломе: шероховатая масса от желтого до коричневатого-желтого цвета с пленочной оболочкой светлого оранжево-розового цвета.

По 10 или 16 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) или по 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок (по 16 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

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

24 марта 2025 г.

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.