

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИОФЛАН
(DIOFLAN)

Общая характеристика

Описание. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки и надписью «КМП» с другой стороны. На разломе видно ядро светло-коричневого цвета с желтоватым оттенком.

Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: очищенная микронизированная флавоноидная фракция – 500 мг, которая содержит диосмина – 450 мг, гесперидина* – 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; натрия крахмалгликолят (тип А); гипромеллоза; тальк; натрия лаурилсульфат; магния стеарат; смесь для покрытия «Opaglos II Orange» № 97A23967 содержит: натрия карбоксиметилцеллюлозу, мальтодекстрин, декстрозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), кислоту стеариновую очищенную, тальк, оксид железа желтый (Е 172), оксид железа красный (Е 172), желтый закат FCF (Е 110).

* – под названием «гесперидин» имеют в виду смесь флавоноидов: изоройфолина, гесперидина, линарина, диосметина.

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации. Код АТХ С05С А53.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Диофлан оказывает венотоническое и ангиопротекторное действие, повышает венозный тонус, уменьшает растяжимость вен и веностаз, улучшает микроциркуляцию, уменьшает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает лимфатический дренаж, увеличивая лимфатический отток. Лекарственное средство также уменьшает взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, адгезию лейкоцитов в посткапиллярных венулах. Это снижает повреждающее действие медиаторов воспаления на стенки вен и створки клапанов вен.

Фармакокинетика. Период полувыведения составляет 11 часов. Выведение действующего вещества происходит, главным образом, через кишечник. Через мочу выводится в среднем 14 % дозы.

Показания к применению

- Лечение (в составе комплексной терапии) симптомов венозлимфотической недостаточности (тяжесть, отеки и боль в ногах, трофические нарушения);
- Лечение (в составе комплексной терапии) симптомов, связанных с острым приступом геморроя.

Способ применения и дозы

Применять во время еды.

Лечение симптомов венозной недостаточности: по 2 таблетки в день (в полдень и вечером).

Острый геморрой: первые 4 дня – по 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром и 3 таблетки вечером), следующие 3 дня – по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования по взаимодействию не проводились. Данные о случаях взаимодействия отсутствуют.

Меры предосторожности.

При острых приступах геморроя прием данного лекарственного средства не заменяет специального лечения других заболеваний аноректальной области. Лечение должно назначаться коротким курсом. Если симптомы не проходят быстро, необходимо провести проктологическое обследование и пересмотреть лечение.

При расстройствах, влияющих на венозное кровообращение, лечение производит максимальный эффект при сбалансированном образе жизни. Избегайте длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела. Пешие прогулки улучшают кровообращение. Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременным женщинам лекарственное средство следует применять с осторожностью.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Исследования не обнаружили тератогенного действия диосмина, гесперидина и про побочные эффекты не сообщалось.

Из-за отсутствия данных относительно проникновения лекарственного средства в грудное молоко следует избегать применения лекарственного средства в период кормления грудью. Исследования репродуктивной токсичности показали отсутствие влияния диосмина, гесперидина на фертильность крыс.

Дети.

Не применять у детей.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае появления признаков побочного действия лекарственного средства (см. раздел «Побочное действие») необходимо соблюдать осторожность.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочное действие.

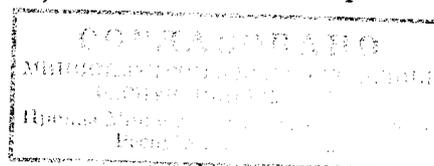
Были получены сообщения о следующих побочных эффектах или явлениях, частота указана в зависимости от встречаемости случая: очень часто ($>1/10$), часто ($<1/10$ и $>1/100$), нечасто ($<1/100$ и $>1/1000$), редко ($<1/1000$ и $>1/10000$), очень редко ($<1/10000$), неуточненной частоты (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: редко – головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны пищеварительной системы: часто – диарея, тошнота, рвота, диспепсия; нечасто – колит.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани: редко - сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна - изолированный отек лица, губ, век; в исключительных случаях – ангионевротический отек.

Наличие в составе препарата желтого заката FCF (E 110) может вызвать аллергические реакции.



Условия хранения и срок годности.

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина,
01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

