

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

13.10.2010 № 865

Реєстраційне посвідчення

№ UA/10773/01/01

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДІОФЛАН
(DIOFLAN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: діосмін, гесперидин;

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

* під назвою «гесперидин» мають на увазі суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінаріну, діосметину;

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

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ «Київмедпрепарат».

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

Фармакотерапевтична група.

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТС C05 CA53.

Препарат 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, збільшує лімфатичний відтік. Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів і ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує ушкоджуючу дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

Препарат містить очищену флавоноїдну фракцію діосміну і гесперидину в мікронізованому вигляді, тобто зменшені розміри часток активної речовини, що забезпечує активну абсорбцію і швидший початок дії препарату.

Активна речовина препарату екстенсивно метаболізується в організмі, що підтверджується наявністю в сечі фенольних кислот. Період напіввиведення становить 11 год. Виведення активної речовини препарату відбувається головним чином через кишечник (80 %) . Із сечею виводиться в середньому 14 % застосованої дози.

Показання для застосування.

Хронічна венोलімфатична недостатність нижніх кінцівок органічної та функціональної природи (набряки, біль, важкість у ногах). Гострий і хронічний геморой.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату в анамнезі.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо не відзначається швидкого зменшення вираженості симптомів гострого геморою, необхідно провести додаткове проктологічне обстеження та відкоригувати лікування.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дані щодо тератогенної дії препарату відсутні. Клінічні дослідження за участі жінок у III триместрі вагітності довели ефективність застосування препарату та не виявили ризику для плода.

Не рекомендується годувати груддю під час застосування препарату «ДІОФЛАН» у зв'язку з відсутністю достатньої кількості даних щодо надходження препарату в грудне молоко. При необхідності лікування препаратом годування груддю потрібно припинити.

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 необхідно бути обережними.

Діти. Не застосовується.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначається дорослим.

Лікування хронічної венोलімфатичної недостатності (набряки, біль, важкість у ногах, нічні судоми, трофічні виразки, лімфедема та ін.): 2 таблетки на добу (у два прийоми), під час їжі. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їжі.

Хронічний геморой: 2 таблетки на добу (у два прийоми), під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Гострий геморой: 6 таблеток на добу протягом перших 4 днів і по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Застосовувати під час їжі. Добову кількість таблеток розділити на 2–3 прийоми.

Курс лікування та дозування залежать від показання для застосування, перебігу захворювання і визначаються лікарем. Середня тривалість лікування становить 2–3 міс.

Передозування.

У разі перевищення рекомендованих доз слід промити шлунок, прийняти сорбент та звернутись до лікаря. Можливе посилення проявів симптомів побічних ефектів. Лікування – симптоматичне.

Побічні ефекти.

Звичайно лікування переноситься добре. Рідко можливі помірні розлади з боку травного тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання) або вегетативної нервової системи (головний біль, запаморочення), які не потребують припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не виявлені.

Термін придатності.
2 роки.

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

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Дата останнього перегляду.