

ДИОСПЕРИДИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Диосперидин

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 450/50 мг

Состав

Одна таблетка содержит
активные вещества: диосмин 450 мг, гесперидин 50 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза
микросталлическая, желатин, натрия крахмала гликолят
тип А, тальк, магия стearат,
состав оболочки: воск пчелиный белый, глицерол,
гипромеллоза 2910, макрогол 6000, натрия лаурилсульфат,
железа оксид желтый E 172, железа оксид красный E 172,
титана диоксид E 171, магия стearат.

Описание

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью и риской, покрытые пленочной оболочкой розово-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Препараты, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды. Диосмин в комбинации с другими препаратами
Код АТХ C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

В организме препарат биотрансформируется до фенольных кислот.

Диосперидин выводится из организма в основном через кишечник, 14% от принятой дозы выводится с мочой. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 11 ч. Препарат подвергается интенсивному метаболизму, на что указывает наличие различных фенольных кислот в моче.

Фармакодинамика

Диосперидин оказывает венотонизирующее и ангиопротекторное действие. Уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозную застой; снижает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность, улучшает микроциркуляцию; улучшает лимфатический дренаж.

Дозозависимый эффект: имеется статистически значимая связь между дозой препарата и терапевтическим эффектом, что подтверждено основными параметрами венозной плетизмографии: ёмкость венозного русла, венозное расширение и время опорожнения венозных сосудов. Оптимальный терапевтический эффект достигается при дозе две таблетки в день.

Влияние на тонус венозных сосудов: препарат повышает венозный тонус. Венозная оклюзионная плетизмография продемонстрировала сокращение венозного сосуда.

Воздействие на микроциркуляцию: контролируемые, двойные слепые исследования продемонстрировали статистически значимое различие между диосмином/гесперидином и плацебо. У пациентов с признаками хрупкости капилляров, терапия диосмином/гесперидином показала при ангиостереометрии повышение прочности капилляров.

В клинической практике: двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование показало терапевтическую эффективность препарата при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей. Также он уменьшает симптоматику геморроя.

Показания к применению

- симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, ночные судороги)
- функциональные симптомы, связанные с острыми приступами геморроя.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в день, 1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи.

При остром приступе геморроя: 6 таблеток в день в первые 4 дня (по 2 таблетки 3 раза в день), затем – по 4 таблетки в последующие 3 дня (по 2 таблетки 2 раза в день).

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Показаний по применению препарата Диосперидин 450мг/50мг у детей нет.

Побочные действия

В разделе перечислены выявленные побочные реакции с учетом частоты их встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не известно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто:

- желудочно-кишечный дискомфорт, боли в эпигастрии, тошнота.

Нечасто:

- сонливость, головная боль, головокружение
- боль в животе, диспепсия, рвота, диарея,
- сыпь, зуд, крапивница
- гипотония, спазмы, сердцебиение
- утомляемость, бессонница, тревожность.

Редко:

- носовое кровотечение, маточное кровотечение в период менструации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- период лактации

Лекарственные взаимодействия

Данные отсутствуют.

Способы указания

При острых приступах геморроя применение препарата Диосперидин не заменяет специфического лечения других заболеваний аноректальной области. Препарат назначают коротким курсом. При неэффективности проведенного лечения следует провести дополнительное обследование и коррекция терапии. При назначении препарата пациентам с нарушениями венозного кровообращения следует проинформировать их о необходимости предохранения от длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, снижения массы тела и ношения специальных чулок, улучшающих циркуляцию крови.

Беременность

В экспериментальных исследованиях тератогенного эффекта не выявлено.

До настоящего времени о каких-либо побочных эффектах при применении препарата у беременных не сообщалось. В связи с отсутствием данных об экскреции препарата в грудное молоко, применение препарата в период лактации не рекомендуется.

Особенности влияния на способность управлять автотранспортным средством и потенциально опасными механизмами

Диосперидин не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

Симптомы: усиление побочных эффектов

Лечение: симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Help S.A., Атика, Греция

Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за постмаркетинговое наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Сepheus Medical» (Цэфей Медикал),

050000, РК г. Алматы,

ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807.

тел: +7 (727) 300 69 71, +7771750099 (круглосуточно),

e-mail: cepheusmedical@gmail.com