

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛЕБОТОН **(PHLEBOTON)**

Склад:

діюча речовина: троксерутин;

1 капсула містить троксерутину 300 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, макрогол, магнію стеарат, тверда желатинова капсула (желатин, хіноліновий жовтий (E 104), жовтий захід FCF (E 110), титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді циліндричні непрозорі желатинові капсули жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ C05C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флеботон – капіляротонізуючий та венотонізуючий засіб. Виявляє протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує гіалуронідазу. Запобігає окисненню гіалуронової, аскорбінової кислоти та адреналіну, пригнічує перекисне окислення ліпідів. Троксерутин зменшує проникність і ламкість капілярів, запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами, і крім цього, має ще мембраностабілізуючу, антигеморагічну, детоксичну, антиалергічну, венотонізуючу дію. Зменшує набряк, покращує трофіку та

зменшує прояви інших симптомів, пов'язаних венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

Фармакокінетика.

Максимальні плазмові концентрації встановлюються між другою та восьмою годиною після перорального застосування. Зниження плазмової концентрації – біоекспоненціальне. Спочатку плазмова концентрація знижується прогресивно у межах 40 годин, після чого знижується дуже повільно. Зв'язується з білками плазми у межах 27–29 %. Метаболізується шляхом глюкуронізації. Протягом 24 годин основна частина (до 70 %) виводиться з жовчю, а незначна (25 %) – з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування:

- набряки і біль при варикозному розширенні вен; варикозний дерматит;
- хронічна венозна недостатність;
- варикозні виразки;
- гемороїдальна хвороба;
- діабетична ретинопатія (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або до будь-яких із допоміжних речовин.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит (у фазі загострення).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти на зміцнення структури та зменшення проникності судинної стінки.

Особливості застосування.

Пацієнтам з набряком нижніх кінцівок у результаті захворювань серця, нирок або печінки не можна застосовувати препарат, тому що він неефективний при цих станах.

Препарат з обережністю слід призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки та жовчного міхура. Зважаючи на те, що препарат подразнює слизову оболонку шлунка, його слід застосовувати під час їди.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

Барвник Е 110 може викликати алергічні реакції.

Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відповідно до загальної клінічної практики не рекомендується застосування у I триместрі вагітності.

У II та III триместрі, а також у період годування груддю рекомендується застосовувати препарат за призначенням лікаря, коли очікувана користь для матері від його застосування перевищує можливий ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Флеботон не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсули приймати під час їди, запиваючи склянкою води.

Звичайна доза – 2 капсули на добу. Підтримуюче лікування – по 1 капсулі на добу протягом 3–4 тижнів. Це лікування можна комбінувати з одночасним застосуванням гелю. Ефективність лікування залежить від регулярності прийому,

правильного дозування та тривалості терапії. Клінічний досвід доводить, що іноді бажаний ефект спостерігається при застосуванні доз, що перевищують 600 мг (2 капсули) на добу. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначає лікар, враховуючи характер, тяжкість та перебіг захворювання.

Діти.

Немає даних щодо застосування препарату дітям.

Передозування.

Симптоми. Можуть посилюватися прояви побічних реакцій.

Лікування. Припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або зробити промивання шлунка і провести симптоматичне лікування. У разі необхідності можна призначити перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

Нижченаведені небажані побічні реакції класифіковані за системами органів та за частотою їх виникнення : дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $<1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $<1/1000$), дуже рідко ($<1/10000$), частота невідома (на підставі наявних відомостей неможливо зробити оцінку).

При лікуванні рідко спостерігаються побічні реакції. В окремих випадках можуть виникнути:

З боку імунної системи:

Дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи:

Дуже рідко – запаморочення, головний біль, порушення сну.

З боку судин:

Дуже рідко – екхімози (більші синці).

З боку шлунково-кишкового тракту:

Рідко – біль у животі, дискомфорт, диспепсія, метеоризм, діарея, порушення функції шлунково-кишкового тракту.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

Рідко – висип, свербіж, кропив'янка.

Загальні порушення та ефекти у місці застосування:

Дуже рідко – підвищена втомлюваність.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері з ПВХ плівки/алюмінієвої фольги; по 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.