

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛЕБОТОН
(PHLEBOTON)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить троксерутину 300 мг;

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

Лікарська форма. Капсули тверді.

Тверді циліндричні непрозорі желатинові капсули жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма»

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

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ C05C A04.

Флеботон – капіляротонізуєючий та венотонізуєючий 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 і запобігає пошкодженню базальної мембрани ендотеліальних клітин різними факторами, і крім цього, має ще мембраностабілізуючу, антигеморагічну, детоксичну, антиалергічну, венотонізуєючу дією. Зменшує набряк, покращує трофіку та інші симптоми, пов'язані з венозною недостатністю або порушенням відтоку лімфатичної рідини.

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.

Показання для застосування.

Для симптоматичного лікування таких захворювань:

- передварикозний і варикозний синдром, варикозні виразки;
- поверхневий тромбофлебіт, флебіт і післяфлебітні стани;
- хронічна венозна недостатність;
- гемороїдальна хвороба;
- діабетична ретинопатія (у складі комплексної терапії);
- набряки і біль при травмах і варикозних венах; варикозний дерматит;
- комбіноване лікування контузій, розтягнень, вивихів, симптомів м'язових крамплі (судомне стягування литкових м'язів).

Протипоказання.

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

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

Пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаар або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

Барвник Е 110 може викликати алергічні реакції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У відповідності до загальної клінічної практики не рекомендується застосування у І 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 роботі з іншими механізмами

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

Діти.

Немає даних щодо застосування препарату дітям.

Спосіб застосування та дози.

Капсули приймати під час їди, запиваючи склянкою води.

Звичайна доза – по 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 у дозах, що перевищують 600 мг (2 капсули) на добу. Дозування та тривалість прийому лікарського засобу визначається характером, тяжкістю та перебігом захворювання.

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 ефекти.

Нижчелі наведені небажані побічні реакції класифіковані за частотою їх виникнення та за системно-органним класом: дуже часто (□ 1/10), часто (□ 1/100 і <1/10), нечасто (□ 1/1000 і <1/100), рідко (□ 1/10000 та <1 /1000), дуже рідко (<1/10000), з невідомою частотою (на підставі існуючих відомостей неможливо зробити оцінку).

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

З боку імунної системи

Дуже рідко – анафілактичний шок, анафілактичні 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 функцій шлунково-кишкового тракту.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Рідко – висип, свербіж, кропив'янка.

Загальні порушення та ефекти у місці застосування

Дуже рідко – втома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо клінічно значущих лікарських взаємодій з препаратом Флеботон.

Термін придатності 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.