

Состав и форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 500 мг.

Каждая таблетка содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции: 450 мг диосмина (90%) и 50 мг флавоноидов в виде гесперидина (10%).

Вспомогательные вещества: желатин 31,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 62,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 27,00 мг, тальк 6,00 мг, вода очищенная 20,00 мг.

Оболочка пленочная: макрогол 6000 0,710 мг, натрия лаурил сульфат 0,033 мг, премикс для пленочной оболочки оранжево-розового цвета, состоящий из: глицерола 0,415 мг, магния стеарата 0,415 мг, гипромеллозы 6,886 мг, красителя железа оксида желтого 0,161 мг, красителя железа оксида красного 0,054 мг, титана диоксида 1,326 мг.

Фармакологическое действие

Действующее вещество Daflon[®] - диосмин (diosmine), по химической структуре относится к группе природных биологически активных соединений флавоновой структуры (рамноглюкозид) близкое к гесперидину (замещенное углеводным радикалом). Гесперидин, входящий в состав Daflon[®] как вспомогательное вещество – флавоновое соединение, сходное по структуре и действию с рутином и кверцетином.

Механизм действия диосмина до конца не изучен. По-видимому, он может быть связан с ингибированием деградации катехоламинов, главным образом путем ингибирования катехоламин-О-метилтрансферазы.

Можно выделить четыре уровня действия диосмина:

- а) *действие на проницаемость:* снижает проницаемость и ломкость капилляров (повышаются под влиянием гистамина, брадикинина и при несбалансированном питании);
- б) *действие на гемореологические свойства эритроцитов:* повышает способность эритроцитов деформироваться и уменьшает вязкость крови;
- в) *действие на тонус вен:* стимулирует постоянное и спонтанное сокращения гладких мышц венозной стенки;
- г) *влияние на циркуляцию лимфы:* в некоторой степени диосмин вызывает дилатацию лимфатических сосудов и повышает скорость течения лимфы, улучшая таким образом лимфоотток.

Оба соединения входящие в состав препарата Дафлон обладают ангиопротекторной активностью, купируют симптомы хронической (периферической) венозной

недостаточности (боль, ощущение тяжести, отеки). Дафлон оказывает выраженное действие на проявления венозного стаза, вызванного варикозной дилатацией сосудов нижних конечностей. Уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравенозные ткани, улучшает диффузию кислорода и перфузию в кожной ткани.

Стабилизирует лизосомальные клеточные мембраны, тормозит высвобождение аутолитических клеточных ферментов, расщепляющих протеогликаны, уменьшает патологически повышенную проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает транскапиллярную фильтрацию низкомолекулярных белков, электролитов и воды в межклеточное пространство, предупреждает венозный застой и тромбоз (особенно в нижних конечностях), повышает венозный тонус, уменьшает периферические отеки, ощущение тяжести, усталости, напряжения и боли в ногах.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро адсорбируется в ЖКТ. После однократного перорального применения Daflon® у здоровых добровольцев было отмечено, что кривая концентрации препарата в плазме крови по отношению ко времени имеет бифазный характер.

Начальный пик концентрации препарата в плазме крови после применения наблюдается через 15 мин, после чего концентрация начинает медленно снижаться; через 4 ч после применения отмечается новое повышение уровня с достижением равновесной концентрации через 5–8 ч после применения препарата, после чего показатели снижаются и через 24 ч после применения практически не выявляются. На протяжении 48 ч элиминируется 90% принятой дозы диосмина.

Накапливается в подкожных венах нижних конечностей, в меньшей степени - в тканях почек, печени и легких, в других тканях организма определяется в незначительных количествах. Избирательное накопление диосмина в области венозных сосудов достигает максимума через 9 ч после приема и длится в течение последующих 96 ч.

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов. Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Способ применения и дозы

- хроническая недостаточность вен и лимфатических сосудов нижних конечностей органической и функциональной природы, которая проявляется в виде отеков, боли, тяжести в ногах, ночных судорог, трофических язв, лимфедеме).
- Острый и хронический геморрой для перорального применения (назначается взрослым).

При хронической недостаточности вен и лимфатических сосудов (при отеках, боли, тяжести в ногах, ночных судорогах, трофических язвах, лимфедеме и др.) и для предупреждения рецидивов при хроническом геморрое принимают по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) во время еды. После недели применения можно принимать 2 таблетки в сутки однократно во время еды. Длительность лечения зависит от показаний к применению и

течения заболевания. Средняя продолжительность лечения составляет 2–3 мес.

При обострении геморроя назначают по 6 таблеток в сутки в течение первых 4 дней, затем - по 4 таблетки в сутки в течение последующих 3 дней. Лечение проводят коротким курсом. В случае если симптомы не исчезают после короткого курса терапии, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть проводимую терапию. *При обострении геморроя применение препарата не заменяет специфического лечения.*

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, период кормления грудью.

Побочные эффекты

Обычно терапия препаратом хорошо переносится. Наиболее частые побочные реакции:

- со стороны ЖКТ: боль в эпигастральной области, тошнота;
- со стороны кожи: трещины, зуд;
- со стороны ЦНС: слабость, головная боль.

Особые указания

Период беременности и кормления грудью. Клинических исследований применения препарата в период беременности нет. Во время доклинических исследований не было выявлено прямого или косвенного негативного влияния на течение периода беременности, развитие плода. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Данных о проникновении препарата в грудное молоко нет, поэтому не рекомендуется его применять в период кормления грудью.

Дети. Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Препарат Дафлон не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Передозировка

Не описана.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.