

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Диосперидин

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 450/50 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации.

Код АТХ C05CA53

#### **Показания к применению**

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

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- период кормления грудью

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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, пешие прогулки и ношения специальных чулок, улучшающих циркуляцию крови.

Рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу, если в процессе лечения состояние ухудшается или улучшения не наступило.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия, т.е. практически не содержит натрия.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

На данный момент не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях в пострегистрационном периоде.

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Беременность***

Данные о применении у беременных женщин ограничены или отсутствуют.

В целях предосторожности нежелательно принимать Диосперидин во время беременности.

##### ***Грудное вскармливание***

Неизвестно, проникает ли действующее вещество или его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев.

Решение о том, чтобы прекратить грудное вскармливание или прекратить/не начинать терапию препаратом Диосперидин, следует принимать исходя из пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия, т.е. практически не содержит натрия.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза *при венозно-лимфатической недостаточности*: 2 таблетки в день (1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача курс лечения может быть повторен.

*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.

Рекомендуемая доза *при хроническом геморрое* – 2 таблетки в день.

##### ***Метод и путь введения***

Пероральный прием. Таблетки следует принимать целиком во время еды и запивать водой.

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

*Симптомы*: усиление побочных эффектов.

*Лечение:* симптоматическое.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*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.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- изолированный отек лица, губ, век

- отек Квинке.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* диосмин 450 мг, гесперидин 50 мг

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, желатин, натрия крахмала гликолят тип А, тальк, магния стеарат.

*состав оболочки:* воск пчелиный белый, глицерол, гипромеллоза 2910, макрогол 6000, натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), магния стеарат.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

### **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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### ***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Help S.A., 10, Valaoritou str., Metamorphosis, Атика, 14452, Греция

Тел: +30 210 281 5353,

факс: +30 210 281 1850

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания, тел: +44 203 598 2050,

факс: +44 203 598 2055,

эл. почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu). сайт: [www.spey.eu](http://www.spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Диосперидин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 450/50 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын заттар. Биофлавоноидтар. Диосмин, біріктірілімдер.  
АТХ коды С05СА53

**Қолданылуы**

- веналық-лимфа жеткіліксіздігін симптоматикалық емдеу (аяқтардағы ауырлық, ауырсыну, ісіну және түнгі құрысулар)
- геморройдың жедел ұстамаларымен байланысты функционалдық симптомдар.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- лактация кезеңі

***Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары***

Геморройдың жедел ұстамалары кезінде Диосперидин препаратын қолдану аноректальді аймақтың басқа ауруларын спецификалық емдеуді алмастырмайды. Препарат қысқа курспен тағайындалады. Жүргізілген емнің тиімсіздігі кезінде қосымша тексеру және емдеуді түзету керек. Препаратты веналық қан айналымы бұзылған пациенттерге тағайындаған кезде оларды

күннің астында ұзақ жүруден, ұзақ түрегеп тұрудан, дене салмағын төмендетуден, жаяу серуендеуден қорғау және қан айналымын жақсартатын арнайы шұлық кию қажеттілігі туралы хабардар ету керек.

Егер емдеу барысында жағдай нашарласа немесе жақсару болмаса, дереу дәрігерге бару ұсынылады.

Препарат құрамында 1 ммольден аз натрий бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Қазіргі уақытта тіркеуден кейінгі кезеңде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік***

Жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер шектеулі немесе жоқ.

Сақтық мақсатында жүктілік кезінде Диосперидин қабылдау қажет емес.

#### ***Емшекпен емізу***

Белсенді зат немесе оның метаболиттері емшек сүтіне енетіні белгісіз. Жаңа туған нәрестелер мен сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды.

Емшекпен емізуді тоқтату немесе Диосперидин препаратымен емді тоқтату/бастамау туралы шешімді бала үшін емшекпен емізудің пайдасы мен әйел үшін емнің пайдасы негізінде қабылдаған жөн.

Препарат құрамында 1 ммольден аз натрий бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

*Веналық-лимфа жеткіліксіздігінде* ұсынылатын доза: күніне 2 таблетка (күннің ортасында 1 таблетка және тамақтану кезінде кешке 1 таблетка).

Симптомдар қайта пайда болған жағдайда, дәрігердің ұсынысы бойынша емдеу курсы қайталануы мүмкін.

*Геморройдың жедел ұстамасында:* алғашқы 4 күнде күніне 6 таблетка (күніне 3 рет 2 таблетка), содан кейін келесі 3 күнде 4 таблетка (күніне 2 рет 2 таблетка). Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

*Созылмалы геморрой кезінде* ұсынылатын доза - күніне 2 таблетка.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді қабылдау. Таблеткаларды тамақтану кезінде тұтастай қабылдап, сумен ішу керек.

#### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

*Симптомдары:* жағымсыз әсерлердің күшеюі.

*Емі:* симптоматикалық.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Қажет болған жағдайда кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуге болады.

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

***Жиі***

- асқазан-ішек жайсыздығы, эпигастрий тұсының ауыруы, жүрек айнуы.

***Жиі емес***

- ұйқышылдық, бас ауыруы, бас айналуы

- іштің ауыруы, диспепсия, құсу, диарея

- бөртпе, қышыну, есекжем

- гипотония, түйілулер, жүрек қағысы

- қажу, ұйқысыздық, үрейлену.

***Сирек***

- мұрыннан қан кету, етеккір кезеңінде жатырдан қан кету.

***Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)***

- беттің, еріннің, қабақтың оқшауланған ісінуі

- Квинке ісінуі.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет (жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету керек)**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* диосмин 450 мг, гесперидин 50 мг.

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, желатин, натрий крахмалының гликоляты А түрі, тальк, магний стеараты.

*қабықтың құрамы:* араның ақ балауызы, глицерол, гипромеллоза 2910, макрогол 6000, натрий лаурилсульфаты, темірдің сары тотығы (E172), темірдің қызыл тотығы (E172), титанның қостотығы (E171), магний стеараты.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сопақша пішінді, екі беті дөңес және сызығы бар, қызғылт-сарғыш түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

Түпнұсқалық қаптамада 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Help S.A., 10, Valaoritou str., Metamorphosis, Атика, 14452, Греция

Тел: +30 210 281 5353, факс: +30 210 281 1850

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Spey Medical Ltd., Лондон, Ұлыбритания

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания,

тел: +44 203 598 2050,

факс: +44 203 598 2055,

эл. пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu). сайт: [www.spey.eu](http://www.spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Serpheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: 050045, Қазақстан

Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А

блок, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы),

электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)