

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ВАЗОКЕТ®**  
**(VASOKET®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* diosmine;

1 таблетка містить 600 мг діосміну;

*допоміжні речовини:* повідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* Таблетки довгастої форми, сірувато-жовтого або світло-жовтого кольору, з рискою з обох боків.

**Фармакотерапевтична група. Код АТХ.** Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Код АТХ C05C A03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діосмін збільшує тонус венозної стінки, нормалізує проникність судин, має ангіопротекторну дію на судинну стінку.

Вплив діосміну на тонус венозної стінки: посилення судинозвужуючої дії адреналіну, норадреналіну і серотоніну в поверхневих венах рук і в ізольованій великій підшкірній вені; підвищення тонусу венозної стінки, що визначається методом тензометричної плетизмографії, та зменшення венозного застою; констриктивна (звужуюча) дія на вени була пропорційна введеній дозі діосміну; зниження середнього венозного тиску, як в поверхневих, так і в глибоких судинах (підтверджено шляхом доплерівського вимірювання в подвійному сліпому, плацебо-контрольованому дослідженні); підвищення систолічного і діастолічного артеріального тиску у пацієнтів з післяопераційною ортостатичною гіпотензією; профілактика ускладнень після видалення підшкірної вени.

Захисна дія діосміну на судинну стінку: збільшення капілярної резистентності пропорційно введеній дозі.

*Фармакокінетика.*

Після перорального прийому препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і визначається у плазмі крові через 2 години.

Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 5 годин після прийому. Рівномірно розподіляється і накопичується у всіх шарах стінки порожніх вен і підшкірних вен нижніх кінцівок, меншою мірою – у нирках, печінці, легенях і інших органах. Селективне накопичення діосміну і/або його метаболітів у венозних судинах досягає максимуму через 9 годин після прийому і зберігається протягом 96 годин. Виводиться діосмін із сечею (79 %), з калом (11 %), з жовчу (2,4 %). В калі виявлено наявність незміненого діосміну, діосметину та інших метаболітів, що містили радіоактивний C<sup>14</sup>, що свідчить про складний механізм поглинання і виведення продукту в шлунково-кишковому тракті (печінково-кишкова циркуляція діосміну та його метаболітів).

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

- Для полегшення симптомів, обумовлених лімфовенозною недостатністю, таких як відчуття тяжкості у нижніх кінцівках, біль, трофічні розлади;
- у комплексному лікуванні загострення геморою;
- як додатковий метод лікування підвищеної ламкості капілярів, порушення мікроциркуляції.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

### ***Особливі заходи безпеки.***

Ефективність препарату буде максимальною, якщо пацієнт дотримується правильного режиму праці та відпочинку. Слід уникати тривалого перебування у положенні стоячи або сидячи, підняття важких речей, носіння вузького взуття, тривалого перебування на сонці та в гарячих приміщеннях. Лікувальна гімнастика, носіння медичних компресійних панчох сприяють нормалізації мікроциркуляції та підвищують ефективність препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Діосмін може підсилювати судинозвужувальну дію адреналіну, норадреналіну.

### ***Особливості застосування.***

У разі погіршення симптомів, пов'язаних з варикозним розширенням вен прямої кишки, приймання діосміну не виключає лікування, що застосовується при інших захворюваннях прямої кишки. Лікування повинне бути короткочасним – до 15 днів. Якщо під час лікування діосміном симптоми, пов'язані з варикозним розширенням вен прямої кишки, зберігаються або посилюються, слід провести проктологічне обстеження та застосувати відповідне лікування.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* В експериментальних дослідженнях не було виявлено тератогенного впливу діосміну на плід. Дотепер у клінічній практиці не було повідомлень про будь-які побічні ефекти при лікуванні препаратом вагітних жінок. Але, враховуючи, що не можна повністю виключити ймовірний негативний вплив, застосування препарату можливе тільки за життєвими показниками, якщо очікуваний терапевтичний ефект переважає над можливими ризиками. Лікування проводиться тільки за призначенням лікаря і відміняється за 2-3 тижні до пологів.

У зв'язку з відсутністю даних про проникнення препарату в грудне молоко не призначається жінкам, які годують груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.* Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для перорального застосування.

*При хронічній лімфовенозній недостатності:* 1 таблетка на день вранці перед сніданком. Тривалість курсу лікування визначає лікар, залежно від перебігу захворювання. Тривалість лікування залежить від показань до застосування та від стадії захворювання. Середня тривалість лікування становить 2 місяці.

*При гострому геморої:* 2-3 таблетки на день під час прийому їжі протягом 7 днів, при необхідності лікування продовжують по 1 таблетці 1 раз на добу до 1-2 місяців. Якщо після лікування залишилися симптоми захворювання, необхідно звернутися до проктолога для корекції лікування. Максимальна добова доза – 1800 мг (3 таблетки).

**Діти.** Не застосовують.

**Передозування.** Симптоми передозування невідомі. Імовірно, можливі прояви гіперчутливості що потребує відміни препарату, застосування десенсибілізуючої терапії.

**Побічні реакції.**

Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж; нудота, блювання, диспептичні розлади, що в поодиноких випадках потребують перерви у лікування; головний біль.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 таблеток у блістері, № 30 (15x2) у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Фітео Лаборатуар/  
Phyteo Laboratoire

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

11 rue de Montbazon 37260 МОН, Франція.  
11 rue de Montbazon 37260 MONTS, France