

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006214-200520

СОГЛАСОВАНО

Ремерус® Ультра

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ремерус® Ультра

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующие вещества: гесперидин (в пересчете на 100 % вещество) - 50,0 мг, диосмин (в пересчете на 100 % вещество) - 450,0 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (102) 62,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 27,0 мг, желатин 31,0 мг, тальк 6,0 мг, магния стеарат 4,0 мг;

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза Е5) 20,7 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 3,38 мг, натрия лаурилсульфат 0,1 мг, магния стеарат 1,24 мг, титана диоксид 3,94 мг, краситель железа оксид красный 0,3 мг, краситель железа оксид желтый 0,34 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневатого-серого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинация гесперидин + диосмин обладает вентонизирующим и ангиопротективным свойствами. Уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает показатели венозной гемодинамики. Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозную емкость, венозную растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме препарата в дозе 1000 мг в сутки. Комбинация гесперидин + диосмин повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии отмечается повышение капиллярной резистентности. Продемонстрирована терапевтическая эффективность комбинации гесперидин + диосмин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчения симптомов):

- терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности (боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распираания в ногах, «усталость» ног);
- терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности (отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы).

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно экскреции препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь:

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев).

Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Со стороны центральной нервной системы: редко – головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колиты; частота неизвестна – боли в животе.

Со стороны кожных покровов: редко – сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна – дерматит аллергический, гиперемия, изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечалось.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых лекарственных препаратах.

Особые указания

При обострении геморроя назначение данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений.

Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую терапию. При наличии нарушений венозного кровообращения максимальной эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 450 мг.

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

Селебрити Биофарма Лимитед, Индия.

Вилледж Панга, Виа Джармаджри, Хилл-Топ Индастриал Эстейт, Баротивала, Дистрикт Солан (Эйч. Пи.), Индия

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии

ООО «Ремедия», Россия, 123242, г. Москва, ул. Дружинниковская, д. 13

Тел./факс: 8-(495)-981-94-19

Генеральный директор
ООО «Ремедия»



С. В. Матковский