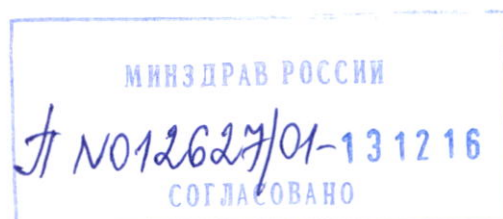


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДОКСИ-ХЕМ®



Регистрационный номер:

Торговое название: Докси-Хем®

Международное непатентованное название: Кальция добезилат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит действующее вещество: кальция добезилат (в форме кальция добезилата моногидрата 521,51 мг) – 500,00 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал – 25,164 мг, магния стеарат – 8,326 мг;

Капсула №0:

корпус: титана диоксид E171 – 0,8640 мг, краситель железа оксид желтый E172 – 0,1440 мг;

крышечка: краситель железа оксид черный E172 – 0,1920 мг, краситель индигокармин E132 – 0,1728 мг, титана диоксид E171 – 0,4800 мг, краситель железа оксид желтый E172 – 0,5760 мг, желатин до 96 мг.

Описание:

Твердая желатиновая капсула № 0, корпус капсулы непрозрачный светло-желтого цвета, крышечка непрозрачная темно-зеленого цвета.

Содержимое капсулы: порошок от белого до желтовато-белого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые превращаются в сыпучий порошок при легком нажатии стеклянной палочки.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторное средство

Код АТХ: [C05BX01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ангиопротектор, снижает повышенную проницаемость сосудов, увеличивает резистентность стенок капилляров, улучшает микроциркуляцию и дренажную функцию лимфатических сосудов, умеренно снижает агрегацию тромбоцитов и вязкость крови,

повышает эластичность мембраны эритроцитов. Действие связано в определенной мере с увеличением активности кининов плазмы.

Фармакокинетика

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6 ч после приёма внутрь. Связывание с белками плазмы составляет 20-25%.

Практически не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Выводится почками (около 50%) и через кишечник (около 50%) в основном в неизменённом виде в течение 24 ч, 10% – в виде метаболитов. Период полувыведения – 5 ч.

В очень малых количествах (0,4 мкг/мл после приёма 1,5 г препарата) выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Сосудистые поражения с повышенной хрупкостью и проницаемостью капилляров (диабетическая ретинопатия и нефропатия) и другие микроангиопатии, связанные с различными сердечно-сосудистыми и обменными заболеваниями.

Венозная недостаточность различной степени выраженности и ее последствия (предварикозное состояние с явлениями отечности тканей, болями, парестезиями, застойным дерматозом; поверхностные флебиты, варикозное расширение вен, трофические язвы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кальция добезилату или любому компоненту препарату, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в стадии обострения), кровотечение из ЖКТ, заболевания почек и печени, геморрагии, вызванные антикоагулянтами; беременность (I триместр), детский возраст (до 13 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения у беременных и кормящих женщин не проведено. Применение препарата противопоказано в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности препарат назначают только по жизненным показаниям в случае, если ожидаемый эффект применения превосходит возможный риск для плода.

При назначении в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, во время еды.

Назначают по 500 мг 3 раза в день в течение 2-3 недель, затем дозу снижают до 500 мг 1 раз в день. При лечении ретинопатии и микроангиопатии назначают 500 мг 3 раза в день в течение 4-6 месяцев, затем суточную дозу снижают до 500 мг 1 раз в день.

Курс лечения – от 3-4 недель до нескольких месяцев в зависимости от терапевтического эффекта.

Побочное действие

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: часто – 1-10%, не часто – 0,1-1%, редко – 0,01-0,1%, очень редко, включая отдельные случаи - < 0,01%.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции (зуд, сыпь).

Общие расстройства

Редко: лихорадка, озноб.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: артралгия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

В отдельных случаях: агранулоцитоз. Реакция обратима и исчезает после прекращения терапии.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи лекарственного взаимодействия кальция добезилата до настоящего времени не выявлены.

Особые указания

Препарат можно назначать профилактически.

При появлении симптомов агранулоцитоза (повышение температуры, головная боль, озноб, слабость, боль при глотании, воспаление слизистой оболочки полости рта) следует немедленно обратиться к врачу и провести клинический анализ крови.

Кальция добезилат может оказать влияние на результаты лабораторных анализов для определения уровня креатинина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает неблагоприятного влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 500 мг. По 10 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ фасовщик/ упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия
15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

Владелец регистрационного удостоверения/ выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм»



С.В. Зыкова