Инструкция по применению
Докси-Хем Капсулы 500 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Югославия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кальция добезилат
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 500 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.

Действующее вещество

Кальция добезилат

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 Е171 - 0,8640 мг, краситель железа оксид желтый Е172-0,1440 мг, крышечка: краситель железа оксид черный Е172 - 0,1920 мг, краситель индигокармин Е132 - 0,1728 мг, титана диоксид Е171 - 0,4800 мг, краситель железа оксид желтый Е172 - 0,5760 мг, желатин до 96 мг.

Форма выпуска

Капсулы

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 (04 мкг/мл после приёма 15 г препарата) выделяется с грудным молоком.

Показания

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).

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.

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 кормлении грудью

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.

Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: часто - 1-10% не часто - 01-1% редко - 001-01% очень редко включая отдельные случаи - < 001%. 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 препаратами

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

Срок хранения после открытия

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.