

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ВЕНОЛЕК®

Регистрационный номер: ЛСР-006551/09

Торговое название: Венолек®

МНН или группировочное название: Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг содержит:

действующее вещество: диосмин 500,00 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 18,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 59,16 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 13,60 мг, магния стеарат 4,00 мг, макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000) 9,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 45,49 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай 20A220070 желтый 30,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 10,125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 10,125 мг, краситель железа оксид желтый 0,066 мг, краситель хинолиновый желтый 0,060 мг, тальк 6,000 мг, титана диоксид 3,624 мг.

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе - желтого или серовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа ангиопротекторное средство

Код АТХ [C05CA03]

Фармакодинамика

Препарат обладает флеботонизирующим действием (уменьшает растяжимость вен, повышает тонус вен (дозозависимый эффект), уменьшает венозный застой), улучшает лимфатический дренаж (повышает тонус и частоту сокращения лимфатических капилляров, увеличивает их функциональную плотность, снижает лимфатическое давление), улучшает микроциркуляцию (повышает резистентность капилляров (дозозависимый эффект), уменьшает их проницаемость), уменьшает адгезию лейкоцитов к венозной стенке и их миграцию в паравенозные ткани, улучшает диффузию кислорода и перфузию в кожной ткани, обладает противовоспалительным действием. Усиливает сосудоуживающее действие адреналина, норадреналина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простогландинов и тромбоскана.

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, обнаруживается в плазме крови через 2 часа после приема. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5 ч после приема. Равномерно распределяется и накапливается во всех слоях стенки полых вен и подкожных вен нижних конечностей, в меньшей степени - в почках, печени, легких и других тканях. Избирательное накопление диосмина и/или его метаболитов в венозных сосудах достигает максимума к 9 часу после приема и сохраняется в течение 96 часов. Период полувыведения составляет 11 ч. Выводится почками - 79%, кишечником - 11%, с желчью - 2,4%.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- для устранения таких симптомов венозной недостаточности нижних конечностей, как ощущение тяжести и боль в ногах;
- для устранения симптомов острого геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность, беременность (I триместр) (опыт применения ограничен), период лактации, детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания

При беременности применение препарата возможно. Экспериментальные и клинические исследования не показали эмбриотоксического, мутагенного и тератогенного действия. До настоящего времени не было сообщений о каких-либо нежелательных эффектах при применении препарата у беременных женщин, однако необходимо оценить риск и пользу при назначении препарата беременным.

При лактации прием препарата не рекомендуется из-за отсутствия данных о проникновении препарата в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. Препарат предназначен для приема внутрь. При варикозном расширении вен нижних конечностей и хронической лимфовенозной недостаточности препарат назначают по 1 таблетке в сутки утром натощак. Продолжительность терапии обычно составляет 2 месяца. При тяжелых формах хронической лимфовенозной недостаточности (отеки, боли, судороги, трофические изменения и язвы) лечение может быть более продолжительным. Общая длительность непрерывной терапии не должна превышать трех месяцев. Курсы лечения препаратом повторяют через 2-3 месяца. Для лечения хронической лимфовенозной недостаточности во время II и III триместра беременности препарат назначают по 1 таблетке 1 раз в день. Продолжительность терапии не более 30 дней. Необходимо прекратить прием препарата за 2-3 недели до родов.

При обострении геморроя препарат назначают по 2-3 таблетки в сутки во время еды в течение 7 дней. Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Побочные эффекты

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

очень часто - $\geq 1/10$ назначений ($>10\%$)

часто - от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ назначений ($>1\%$ и $<10\%$)

нечасто - от $\geq 1/1000$ до $<1/100$ назначений ($>0,1\%$ и $<1\%$)

редко - от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$ назначений ($>0,01\%$ и $<0,1\%$)

очень редко - $<1/10000$ назначений ($<0,01\%$)

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, вздутие живота, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, недомогание.

Со стороны кожных покровов:

Редко: сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Не отмечалось.

Особые указания

Лечение острого приступа геморроя проводят в комплексе с другими препаратами, при отсутствии быстрого клинического эффекта необходимо провести дополнительное обследование и скорректировать проводимую терапию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 7, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств, изготовленную из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинил-хлорида.

По 3 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Кронофарм», Россия.

107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6, пом. IV, ком. 24.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru