

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.05.2020 № 1128
Регистрационное удостоверение
№ УА 1808/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВЕНОРМ
(VENORM)

Состав:

действующие вещества: diosminum, hesperidinum;

1 таблетка содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции (в пересчете на 100 % безводное вещество), которая содержит 450 мг диосмина (90 %) и 50 мг флавоноидов в виде гесперидина (10 %);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, пленочное покрытие «Wincoat WT-AQ-01121 Yellow» (гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 600, железа оксид желтый (E 172)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желто-горчичного до темно-горчичного цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации. Код АТХ C05C A53.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Венорм оказывает вентоническое и ангиопротекторное действие, уменьшает растяжимость вен и веностаз, улучшает микроциркуляцию, уменьшает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, а также улучшает лимфатический дренаж, увеличивая лимфатический отток.

Лекарственное средство также уменьшает взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, адгезию лейкоцитов в посткапиллярных венулах. Это снижает повреждающее действие медиаторов воспаления на стенки вен и створки клапанов вен.

Фармакокинетика. Выведение действующего вещества происходит главным образом с калом. С мочой выводится в среднем 14 % принятой дозы.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат активно метаболизируется, что подтверждается наличием различных фенольных кислот в моче.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение венолимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, ночные судороги, отеки, трофические нарушения, включая варикозные язвы). Симптоматическое лечение геморроя.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему или какому-либо вспомогательному веществу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования относительно взаимодействия не проводились. Однако, несмотря на большой послерегистрационный опыт применения очищенной микронизированной флавоноидной фракции, до сих пор не сообщалось о каких-либо клинически значимых взаимодействиях с лекарственными средствами.

Особенности применения.

Применение этого лекарственного средства при остром геморрое не заменяет специфического лечения и не препятствует лечению других проктологических заболеваний. В случае если в течение короткого курса лечения симптомы не исчезают быстро, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть терапию.

При нарушениях венозного кровообращения более эффективное лечение обеспечивается сочетанием терапии с соблюдением следующих рекомендаций относительно образа жизни:

- избегать длительного пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, избыточной массы тела;
- ходить пешком и в некоторых случаях носить специальные чулки для улучшения кровообращения.

Это лекарственное средство содержит 3,5 мг натрия кроскармеллозы в 1 таблетке. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Данные по применению очищенной микронизированной флавоноидной фракции беременными женщинами отсутствуют или их количество ограничено.

Исследования на животных не показали репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата в период беременности.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли действующее вещество или его метаболиты в грудное молоко.

Риск для новорожденных/младенцев исключать нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или прекращении/воздерживании от терапии данным лекарственным средством следует принимать, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от лечения матери.

Фертильность. Исследования репродуктивной токсичности на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования влияния очищенной микронизированной флавоноидной фракции на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами не проводились. Однако, согласно общему профилю безопасности флавоноидной фракции, Венорм не влияет или оказывает незначительное влияние на эту способность. В случае выявления побочного действия лекарственного средства (см. раздел «Побочные реакции») необходимо соблюдать осторожность.

Способ применения и дозы.

Для перорального применения.

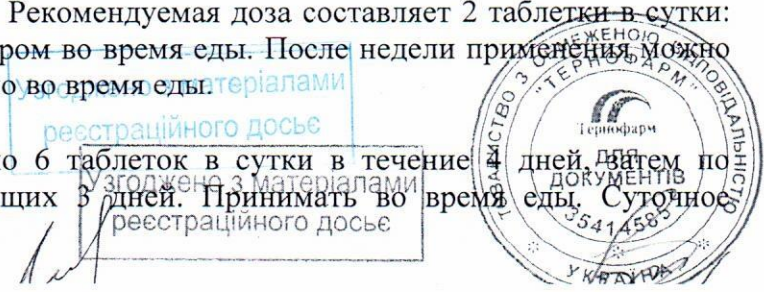
Назначают взрослым.

Длительность терапии определяет врач в зависимости от показаний к применению и течения заболевания.

Венолимфатическая недостаточность. Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в сутки: 1 таблетка — днем и 1 таблетка — вечером во время еды. После недели применения можно принимать 2 таблетки в сутки однократно во время еды.

Геморроидальная болезнь.

Лечение эпизодов острого геморроя: по 6 таблеток в сутки в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки в течение следующих 3 дней. Принимать во время еды. Суточное



количество таблеток разделить на 2–3 приема. Поддерживающая терапия – 2 таблетки в сутки однократно во время еды.

Дети. Данные по применению лекарственного средства Венорм детям отсутствуют.

Передозировка.

Симптомы. Существует ограниченное количество данных о случаях передозировки при применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось при передозировке, были реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (например диарея, тошнота, боль в абдоминальной области) и реакции со стороны кожи (такие как зуд, сыпь).

Лечение. Лечение при передозировке должно включать терапию клинических симптомов.

Побочные реакции.

Сообщалось о нижеприведенных побочных реакциях при применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

Классификация по системам органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны нервной системы	Редко	Головокружение Головная боль Недомогание
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея Диспепсия Тошнота Рвота
	Нечасто	Колит
	Частота неизвестна	Боль в абдоминальной области
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Зуд Сыпь Крапивница
	Частота неизвестна	Изолированный отек лица, губ, век
Со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	В исключительных случаях – отек Квинке

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 3 или по 6 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель/заявитель. ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности/местонахождение заявителя.

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата последнего пересмотра.

lw

Лекст *соголасовано*

26.02.2020 г.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного доось

