



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВЕНОЛЕКС

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Венолекс.

Международное непатентованное название: Diosmin.

Описание: Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Допускается наличие вкраплений от белого до темно-коричневого цвета и мраморность.

Состав на одну таблетку:

активное вещество: диосмин 450 мг;

вспомогательные вещества: макрогол 4000, магния стеарат.

Лекарственная форма: таблетки.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, снижающие проницаемость капилляров. Биофлавоноиды.

Код АТС: C05CA03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Обладает вентонизирующим и ангиопротекторным свойствами. Он уменьшает растяжимость вен и венозный застой, уменьшает проницаемость капилляров и увеличивает их резистентность.

Вентоническая активность: лекарственное средство повышает венозный тонус, окклюзионная плетизмография показала уменьшение времени изгнания крови из вен. У пациентов с признаками ломкости капилляров лечение статистически достоверно повышает резистентность капилляров, что подтверждается ангиостереометрически.

Доказана терапевтическая активность препарата во флебологии при лечении хронической функциональной и органической венозной недостаточности нижних конечностей и в проктологии при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Всасывание:

В желудочно-кишечном тракте диосмин быстро перерабатывается пристеночной (интестинальной) микрофлорой и абсорбируется в кровь в виде агликона – диосметина, растворимого в липидах. Непереработанные формы диосмина не абсорбируются.

Распределение:

Диосметин очень быстро перераспределяется кровью по тканям. Опыты на животных с использованием диосмина с радиоактивной меткой показали широкое распределение его метаболитов по всему организму.

Максимальная концентрация диосметина в крови наблюдается через 1-3 часа после перорального приема диосмина.

Метаболизм:

Препарат экстенсивно метаболизируется, что подтверждается наличием в моче различных

фенольных кислот.

Выведение:

Выделение препарата происходит в основном с калом; выделение с мочой составляет в среднем 14 % от принятой дозы. Период полувыведения составляет 11 часов.

Показания к применению:

Лечение (в составе комплексной терапии) симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- тяжесть в ногах;
- боли;
- отечность;
- трофические нарушения.

Лечение (в составе комплексной терапии) симптомов, связанных с острыми приступами геморроя.

Способ применения и дозировка:

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в день, 1 таблетка в середине дня и 1 таблетка вечером во время приема пищи.

При острых приступах геморроя: ежедневно по 6 таблеток (3 таблетки утром и 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером) в течение 3 дней.

Побочные действия:

Случаи побочных реакций классифицируются как очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1.000$, $<1/100$), редко ($>1/10.000$, $<1/1.000$), очень редко ($<1/10.000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто – колит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко – сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях: отек Квинке.

Со стороны нервной системы:

Редко – головокружение, головная боль, общее недомогание.

При возникновении побочных эффектов обратитесь к врачу!

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Особенности применения:

Назначение этого препарата для симптоматического лечения геморроидального криза не отменяет лечения других заболеваний анального кольца.

Если симптомы проходят не сразу, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть лечение.

Передозировка:

Сообщений о случаях передозировки не поступало.

В случае передозировки следует обратиться к врачу!

Меры предосторожности:

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела, совершать пешие прогулки.

Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

При острых приступах геморроя прием данного препарата не заменяет специального лечения других заболеваний анальной области. Лечение должно назначаться коротким курсом. Если

1932 Б - 2019

симптомы не проходят быстро, необходимо провести проктологическое обследование и пересмотреть проводимую терапию.

Фертильность, применение в период беременности и лактации:

Фертильность

Исследования токсичности в отношении репродуктивной системы не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

Беременность

В ходе многочисленных исследований тератогенного эффекта обнаружено не было и сообщений о нежелательных явлениях у человека не поступало.

Кормление грудью

Ввиду отсутствия данных об экскреции препарата в грудное молоко, кормления грудью во время лечения следует избегать.

Применение в детском возрасте:

Отсутствует опыт применения в детском возрасте. Применять у детей не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Исследований действия диосмина на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не проводилось. Тем не менее, исходя из общего профиля безопасности диосмина, Венолекс не оказывает или оказывает очень незначительное влияние на эту способность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось. В то же время, принимая во внимание огромный пост-маркетинговый опыт с этим препаратом, о лекарственных взаимодействиях не сообщалось.

Условия хранения:

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.

Производитель: ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск,
ул. М. Горького, 62Б, тел. + 375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06,
www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь