

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венарус, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества:

гесперидин 50 мг, диосмин 450 мг;

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

2.1. Общее описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневатого-серого цвета.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности: боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распираания в ногах, «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности: отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы. Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки с приемом пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (действующим веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

При обострении геморроя назначение данного препарата не заменяет специфического лечения других анальных нарушений.

Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть применяемую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствует улучшению циркуляции крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов. До настоящего времени не было сообщений о каких-либо побочных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Период грудного вскармливания

Из-за отсутствия данных относительно экскреции препарата в грудное молоко, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

В целях предосторожности препарат нежелательно принимать во время беременности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Венарус не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев) и очень редко ($< 1/10000$ случаев).

Нежелательные реакции, частоту развития которых не представляется возможным оценить по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Со стороны центральной нервной системы: редко - головокружение, головная боль, общее недомогание; частота неизвестна – судороги.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колиты; частота неизвестна – боли в животе.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – першение в горле, боль в груди.

Со стороны кожных покровов: редко – сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна – дерматит аллергический, гиперемия, изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство, Код АТХ: С05СА53

Оказывает ангиопротекторное и венотонизирующее действие. Уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой; снижает проницаемость, ломкость капилляров и увеличивает их резистентность; улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. При систематическом применении уменьшает выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой в среднем выводится около 14% принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), желатин, тальк, магния стеарат;

вспомогательные вещества для оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

4 года. Не применять по истечению срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, Российская Федерация.

Тел.: (4967) 36-01-07.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, Российская Федерация.

Тел.: (4967) 36-01-07.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА