

Инструкция по применению препарата

Венолайф Дуо

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005215

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Венолайф Дуо

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (в пересчете на безводное вещество), содержащая диосмин (90%) и другие флавоноиды (10%) – 500 мг или 1000 мг.

вспомогательные вещества: желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк.

пленочная оболочка: готовая смесь «Вивакоут» [макрогол 6000, титана диоксид, глицерол, магния стеарат, гипромеллоза, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый],

ОПИСАНИЕ

Дозировка 500 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета.

На изломе таблетка от светло-желтого до серо-желтого цвета, неоднородной структуры.

Допускается наличие мраморности.

Дозировка 1000 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета с риской с двух сторон. На изломе таблетка от светло-желтого до серо-желтого цвета, неоднородной структуры.

Допускается наличие мраморности.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Венотонизирующее и венопротекторное средство.

КОД АТХ: C05CA53

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Комбинация диосмин+гесперидин обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики. Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день. Доказана терапевтическая эффективность комбинации диосмин+гесперидин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей,

а также при лечении геморроя. Комбинация диосмин+гесперидин повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом отмечалось (статистически достоверное по сравнению с плацебо) повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность комбинации диосмин+гесперидин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Венолайф Дуо показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

Кормление грудью

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

Влияние на репродуктивную функцию

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоих полов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1000 мг в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

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 – 3000 мг в сутки (по 1000 мг утром, днем и вечером)

в течение 4 дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1000 мг в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты комбинации диосмин+гесперидин, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота). Во время приёма комбинации диосмин+гесперидин сообщалось о следующих побочных эффектах, в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); крайне редко ($< 1/10\ 000$), не уточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Со стороны кожных покровов:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век.

В исключительных случаях ангионевротический отек.

Информируйте врача о появлении у Вас любых, в том числе не упомянутых в данной инструкции нежелательных реакций, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Клинических исследований по изучению взаимодействий комбинации диосмин+гесперидин с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

– Перед тем как начать принимать препарат Венолайф Дуо, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

– При обострении геморроя назначение препарата Венолайф Дуо 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 пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

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

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований по изучению влияния комбинации диосмин+гесперидин на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности можно сделать вывод, что диосмин+гесперидин не влияют (не имеют значимого влияния) на эти процессы.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 500 мг или 1000 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной лакированной.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03