

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

Сер-006551/09- 30 04 14
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Венолек®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 30 04 14 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика Активное вещество препарата – диосмин относится к группе природных биологически активных соединений. В состав препарата входят также флавоноиды - гесперидин. Препарат оказывает ангиопротекторное и вентонизирующее действие. Уменьшает растяжимость вен, повышает их тонус и уменьшает венозный застой; снижает проницаемость, ломкость капилляров и увеличивает их резистентность; улучшает микроциркуляцию и	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

лимфоотток. При систематическом применении уменьшает выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей.	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 сосудосуживающее действие адреналина, норадреналина, блокирует выработку свободных радикалов, синтез простагландинов и тромбосана.
Фармакокинетика Период полувыведения составляет 11 ч. Выводится кишечником, почками.	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

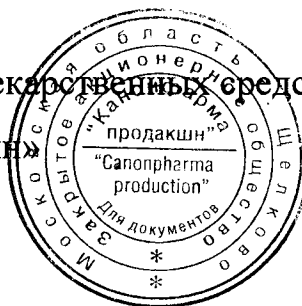
Показания к применению Симптоматическая терапия венозной недостаточности нижних конечностей: ощущение тяжести и боль в ногах. Симптоматическая терапия острого геморроя. Противопоказания Повышенная чувствительность, период лактации. Детский возраст до 18 лет. Способ применения и дозы Внутрь во время еды. При венозной недостаточности – по 2 таблетки в сутки (в полдень и вечером). При остром геморрое – 6 таблеток в сутки (по 3 таблетки 2 раза) в течение первых 4 дней, затем 4 таблетки в сутки (по 2 таблетки 2 раза) в течение 3 дней.	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. 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
--	--

Побочные эффекты Диарея, диспепсия, тошнота, рвота; головокружение, головная боль, недомогание; аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница).	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 $<10\%$)
--	---

Особые указания При обострении геморроя назначение данного препарата не заменяет специфического лечения других симптомов геморроя. Продолжительность лечения должна быть короткой. В случае, если короткая терапия не дает положительного эффекта,	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. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> <i>Часто:</i> диарея, вздутие живота, тошнота, рвота. <u>Со стороны нервной системы:</u> <i>Редко:</i> головокружение, головная боль, недомогание. <u>Со стороны кожных покровов:</u> <i>Редко:</i> сыпь, зуд, крапивница. 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.
---	--

необходимо провести проктологическое исследование и пересмотреть применяемую терапию. Влияние на способность управлять транспортными средствами <i>Данный раздел отсутствовал.</i> Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности. Условия отпуска. По рецепту.	Влияние на способность управлять транспортными средствами Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности. Условия отпуска. Без рецепта.
--	--

Директор по регистрации лекарственных средств
ЗАО «Канонфарма продакшн»



Г.У. Сетдекова