МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004167-280217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АНГИОРУС

Регистрационный номер: _____

Торговое наименование: АНГИОРУС

Группировочное наименование: Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества: гесперидин – 50 мг, диосмин – 450 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза (оксиметилпропилцеллюлоза) – 6,5 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 42 мг, тальк – 22,8 мг, магния стеарат – 7,6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 22,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 158,3 мг.

Состав оболочки: опадрай II желтый – 22,8 мг.

Состав опадрая II желтого: макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000) – 4,6056 мг, титана диоксид – 1,6188 мг, тальк – 3,3744 мг, поливиниловый спирт – 9,1200 мг, краситель железа оксид желтый – 4,0812 мг.

Описание. Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой желто-коричневого цвета. Вид таблетки на изломе – от светло-желтого до серовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает микроциркуляцию и лимфоотток. При систематическом применении уменьшает выраженность клинических проявлений хронической венозной недостаточности нижних конечностей органической и функциональной природы.

Фармакокинетика

Основное выведение препарата происходит через кишечник. Почками 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

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

Гиперчувствительность, период грудного вскармливания.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

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

Из-за отсутствия данных относительно экскреции препарата в грудное молоко не рекомендуется приём препарата в период грудного вскармливания.

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи.

При венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером.

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

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.

Побочное действие

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Частота неизвестна: боль в животе.

Аллергические реакции:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Частота неизвестна: 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 и ощущений, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Следует информировать лечащего врача обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Особые указания

Перед тем как начинать принимать препарат АНГИОРУС рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При обострении геморроя назначение препарата АНГИОРУС 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 рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок, способствующих улучшению циркуляции крови.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 450 мг.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30, 60 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия,

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО "Синтез" В.И. Петухов