ЛП-№(007629)-(РГ-RU) от 12.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венатабс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Венатабс

Группировочное наименование: Гесперидин + Диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующие вещества:		
гесперидин (в пересчете на 100 % вещество)	- 50,0 мг	- 100,0 мг
диосмин (в пересчете на 100 % вещество)	- 450,0 мг	- 900,0 мг
Вспомогательные вещества:		
целлюлоза микрокристаллическая-102	- 62,0 мг	- 124,0 мг
карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят)	- 27,0 мг	- 54,0 мг
желатин	- 31,0 мг	- 62,0 мг
тальк	- 6,0 мг	- 12,0 мг
магния стеарат	- 4,0 мг	- 8,0 мг
Пленочная оболочка:		
поливиниловый спирт	- 12,0 мг	- 24,0 мг
титана диоксид	- 7,08 мг	- 14,16 мг
макрогол 6000	- 6,06 мг	- 12,12 мг
тальк	- 4,44 мг	- 8,88 мг
краситель солнечный закат желтый (Е110)	- 0,3 мг	- 0,6 мг
краситель железа оксид желтый	- 0,06 мг	- 0,12 мг
краситель железа оксид красный	- 0,06 мг	- 0,12 мг

Описание

Для дозировки 500 мг

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

Для дозировки 1000 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами.

На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: C05CA53.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Статистически достоверный дозазависимый эффект был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости и времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза-эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Комбинация гесперидин+диосмин повышает венозный тонус: методом венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после лечения комбинацией гесперидин+диосмин отмечается статистически значимое повышение резистентности капилляров по сравнению с плацебо, при оценке методом ангиостереометрии.

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

Фармакокинетика

Абсорбция

После однократного перорального приема ^{14}C-меченого диосмина, показатель всасывания, рассчитанный на основе общего выведения с мочой, составляет 58 %.

Распределение

Максимальные концентрации гесперидина+диосмина после однократного перорального приема в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

Биотрансформация

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

Диосмин метаболизируется до агликона диосметина, который в дальнейшем превращается в энтероцитах в циркулирующие производные глюкуроновой кислоты и различные фенольные кислоты, включая гиппуриновую кислоту.

Элиминация

В первые 24 часа после однократного перорального приема выведение происходит главным образом с мочой, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

с мочой, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится с калом (основная часть препарата, выделяемая с калом, выводится через 24 часа).

По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

Показания к применению

Венатабс показан к применению у взрослых 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 действующим или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Венатабс во время беременности.

Лактация

Неизвестно проникает ли препарат (метаболиты) в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Венатабс, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

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

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 курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки (3 таблетки утром, 3 таблетки вечером) в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки, во время приема пищи.

Венатабс, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1 таблетка в сутки, предпочтительно утром, 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 – 3 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки (1 таблетка утром и вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1 таблетка в сутки, во время приема пищи.

Безопасность и эффективность применения препарата Венатабс у детей младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто – колит; частота неизвестна – боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; частота неизвестна – изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях ангионевротический отек.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата ограничены. Наиболее частыми нежелательными реакциями в случаях передозировки были желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились. До настоящего времени не сообщалось о клинически значимых лекарственных взаимодействиях во время пострегистрационного применения препарата.

Особые указания

Перед началом применения препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При лечении геморроя назначение препарата не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы геморроя сохраняются 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: 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, способствуют улучшению циркуляции крови.

Препарат Венатабс содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило, обратитесь к лечащему врачу.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 450 мг, 100 мг + 900 мг.

По 9, 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4, или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.11.2024 № 24707
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Тел.: +7 (48431) 2-27-18

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.