ЛП-№(012416)-(РГ-RU) от 12.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИЛЬВЕНУС®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: ИЛЬВЕНУС®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Гесперидин + Диосмин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

действующие вещества:

Для дозировки 50 мг + 450 мг:
Гесперидин – 50,0 мг; диосмин – 450,0 мг.

Для дозировки 100 мг + 900 мг:
Гесперидин – 100,0 мг; диосмин – 900,0 мг.

вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), желатин, тальк, магния стеарат.

состав пленочной оболочки:

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

ОПИСАНИЕ

ИЛЬВЕНУС®, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от оранжево-розового цвета до желтовато-коричневого, двояковыпуклые, круглой формы, с риской. На поперечном разрезе ядро от серовато-желтого до коричневато-серого цвета.

ИЛЬВЕНУС®, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA53

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Комбинация гесперидин + диосмин 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

Препарат 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

Исследования проводились после перорального приема лекарственного препарата с ^{14}C-меченым диосмином и после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин 500 мг здоровыми добровольцами.

Абсорбция

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

Распределение

Максимальные концентрации очищенной микронизированной флавоноидной фракции после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин 500 мг в плазме достигаются в течение 12 ч (в диапазоне от 8 до 24 ч).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 почками, при этом за указанный период выводится 31 % от принятой пероральной дозы. При полном выведении препарата 109 ± 23 %, 58 ± 20 % от принятой дозы выводится почками, а 51 ± 24 % от принятой дозы выводится через кишечник (основная часть препарата, выделяемая через кишечник, выводится через 24 часа). По результатам измерения концентрации диосметина в плазме крови после однократного перорального приема комбинации гесперидин + диосмин 500 мг, период его полувыведения составляет приблизительно 11 часов.

Показания к применению

ИЛЬВЕНУС® показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет 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

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные о применении очищенной микронизированной флавоноидной фракции у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат ИЛЬВЕНУС® во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли очищенная микронизированная флавоноидная фракция (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 ИЛЬВЕНУС®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Влияние на репродуктивную функцию

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1000 мг в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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-х дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг утром и вечером) в течение последующих 3 дней, во время приема пищи.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1000 мг в сутки с приемом пищи.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота развития нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000) и очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 препаратом ИЛЬВЕНУС® 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

При лечении геморроя назначение препарата ИЛЬВЕНУС® не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы, указанные в разделе «Режим дозирования и способ применения». 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 с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/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, способствует улучшению циркуляции крови.

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата ИЛЬВЕНУС® 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 ИЛЬВЕНУС® не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ИЛЬВЕНУС®, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

ИЛЬВЕНУС®, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «Сальвус», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

121087, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Филевский парк, ул Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106 31 81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

Производитель

Закрытое акционерное общество "ВИФИТЕХ" (ЗАО "ВИФИТЕХ"), Россия

Адрес места осуществления производства: Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего пос. Оболенск, Оболенское шоссе, стр. 20.