ЛП-№(001004)-(РГ-RU) от 25.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНГИОРУС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АНГИОРУС

Международное непатентованное или группировочное наименование: гесперидин + диосмин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на 1 таблетку:

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

Вспомогательные вещества:

Состав ядра: гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат (сахар молочный), тальк, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят), целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: готовая смесь для пленочной оболочки желтая.

Состав готовой смеси для пленочной оболочки желтой: макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), титана диоксид, тальк, поливиниловый спирт, краситель железа оксид желтый.

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

АНГИОРУС 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.

Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза – эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат АНГИОРУС повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Доказана терапевтическая эффективность препарата АНГИОРУС при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

Фармакокинетика

Основное выведение препарата происходит через кишечник. 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

АНГИОРУС 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

Гиперчувствительность к гесперидину, диосмину или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

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

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникают ли действующие вещества 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 АНГИОРУС, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и терапии для женщины.

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 – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

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 – 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 с приемом пищи.

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 (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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

Симптомы

Данные о случаях передозировки препарата АНГИОРУС ограничены. Наиболее частые нежелательные реакции в случаях передозировки: желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Перед тем, как начать принимать препарат АНГИОРУС, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

В случае производства на ПАО «Синтез»:

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

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

В случае производства на АО «АЛИУМ»:

По 10 или 15 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурные ячейковые упаковки в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)», Россия

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)», Россия

Курганская обл., г. о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г. о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

Или

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г. о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2., стр. 1