МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013948/02- 250118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венитан®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Венитан®

Группировочное наименование: Эсцин

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля для наружного применения содержит:

Активное вещество: β-эсцин – 10 мг;

Вспомогательные вещества: Метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат), натрия гидроксид, карбоксиполиметилен (Карбопол 934 Р), пропиленгликоль, полоксамер (Лутрол F), очищенная вода.

Описание:

Бесцветный или слегка опалесцирующий прозрачный гомогенный гель.

Фармакотерапевтическая группа: Венотонизирующее средство растительного происхождения.

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эсцин содержится в семенах конского каштана (Aescilus hippocastanum L., semen). Представляет собой смесь тритерпеновых сапонинов. Эсцин оказывает противовоспалительное действие в основном в начальной фазе воспалительной реакции, «уплотняя» стенки капилляров и снижая, таким образом, их проницаемость, повышенную при воспалении. Эсцин также оказывает положительное влияние при ломкости стенок капилляров и повышает тонус венозных стенок при его ослаблении. Все это приводит к

уменьшению застоя в венозном русле и накопления жидкости в тканях, препятствуя появлению отеков.

Показания к применению

- венозная недостаточность (боли и чувство тяжести в ногах, ночные судороги в икроножных мышцах, кожный зуд, отечность ног);
- варикозное расширение вен нижних конечностей;
- поверхностные травмы (ушибы, отек мягких тканей, посттравматические гематомы, растяжение связок);
- постинъекционные гематомы и инфильтраты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- нарушение целостности кожных покровов (например, при ожогах, экземе или открытых ранах);
- детский возраст до 12 лет;
- детский возраст до 18 лет в случае варикозного расширения вен нижних конечностей;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Склонность к тромбозам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых исследований применения этого препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Поэтому Венитан® гель не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Тонкий слой геля Венитан® следует нанести на кожу болезненных участков и вокруг них и равномерно распределить легкими массирующими движениями. Гель следует наносить 2-3 раза в сутки.

При варикозном расширении вен нижних конечностей рекомендуется также применять эластичный бинт или носить компрессионные чулки.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 5 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные явления классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: аллергический дерматит (кожный зуд, покраснение кожи, высыпания на коже), чувство жжения.

В случае развития реакций гиперчувствительности следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.

Передозировка

Данные о передозировке препарата Венитан® отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследований по изучению взаимодействий препарата Венитан® с другими лекарственными средствами не проводились. Не следует наносить препарат на один и тот же участок кожи одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения.

Особые указания

Необходимо избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. Следует тщательно мыть руки после использования препарата.

При появлении воспалительных явлений на коже, тромбофлебита или подкожных уплотнений, выраженной болезненности, язв, резкого отека одной или обеих нижних конечностей, которые могут являться симптомами

сердечной или почечной недостаточности, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Контролируемых исследований применения этого препарата детьми не проводилось. Поэтому Венитан® гель не следует применять детям до 12 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%

По 50 г препарата в алюминиевую тубу, запаянную мембраной на горлышке тубы, укупоренную завинчивающимся пластмассовым колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембраны.

По 1 тубе в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению (инструкция напечатана на бумаге с водяными знаками в виде логотипа держателя регистрационного удостоверения).

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Ланге Гёрен, 3, 39171 Зюльцеталь, ОТ Остерведдинген, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.