ЛП-№(000848)-(РГ-RU) от 18.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венолайф, 0,25 % + 5 % + 2 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гепарин натрия + декспантенол + троксерутин.

100 г геля содержат 2 г троксерутина в пересчете на 100 % вещество, 0,25 г (30000 МЕ) гепарина натрия в пересчете на сухое вещество, 5 г декспантенола в пересчете на 100 % вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или почти прозрачный гель светло-желтого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Венолайф показан к применению у взрослых и детей от 1 года до 18 лет при следующих состояниях:

- отечно-болевой синдром и микроциркуляторно-трофические нарушения, обусловленные венозной недостаточностью нижних конечностей (варикозное расширение вен, острый и хронический тромбофлебит, посттромбофлебитический синдром, хронический лимфостаз);
- травмы мягких тканей (гематомы, вывихи, растяжения);
- для ускорения грануляции и эпителизации трофических язв в фазе регенерации (при отсутствии выраженной экссудации).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Наносят тонким слоем на пораженную область 2–3 раза в сутки, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими втирающими движениями до полного впитывания. Курс лечения составляет 2–3 недели. Необходимость дальнейшего лечения определяет лечащий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

врач, исходя из тяжести патологического процесса и результатов клинических анализов.

При рецидиве заболевания курс лечения можно проводить 2–3 раза в год.

При трофических язвах со слабой экссудацией перед применением препарата раневую поверхность очищают от экссудата и некротических тканей, при необходимости промывают раствором перекиси водорода 3 %, нитрофурала 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05 % и просушивают. Гель наносят равномерным тонким слоем таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта препаратом, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в сутки. При открытом способе лечения препарат наносят 1–2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину, гепарину или декспантенолу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- открытые инфицированные раны или раны с обильной экссудацией в месте нанесения;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Венолайф не предназначен для применения в офтальмологии, для интравагинального и ректального введения.

Вспомогательные вещества

Препарат Венолайф содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата Венолайф при беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Лактация

Возможно применение препарата Венолайф в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: возможны местные проявления аллергических реакций (кожная сыпь, зуд).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с малой системной абсорбцией компонентов геля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA53

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Венолайф гель – комбинированный препарат для наружного применения, фармакологические свойства которого обусловлены действием входящих в его состав веществ.

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, естественный противосвертывающий фактор организма – оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы; препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитические свойства крови; улучшает местный кровоток.

Декспантенол – провитамин В5 – в коже превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав коэнзима А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; улучшая обменные процессы, декспантенол способствует регенерации поврежденных тканей; улучшает всасывание гепарина.

Троксерутин – ангиопротекторное средство; обладает Р-витаминной активностью (снижает сосудисто-тканевую проницаемость и ломкость капилляров), способствует нормализации микроциркуляции и трофики тканей, уменьшает застойные явления в венах и паравенозных тканях; оказывает антиэкссудативное и противовоспалительное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении активные вещества быстро абсорбируются кожей. Гепарин накапливается в верхних слоях и активно связывается с протеинами кожи, декспантенол проникает во все слои кожи и превращается в пантотеновую кислоту, троксерутин через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2–5 часов в подкожной жировой клетчатке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенилэтанол (спирт фенилэтиловый)

Пропиленгликоль

Карбомер 940 или 980

Трометамол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 35 г, 40 г, 90 г, 95 г или 100 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Венолайф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/