ЛП-№(012416)-(РГ-RU) от 12.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИЛЬВЕНУС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
ИЛЬВЕНУС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Гесперидин + Диосмин

ИЛЬВЕНУС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит гесперидина 50 мг и диосмина 450 мг.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).
ИЛЬВЕНУС, 100 мг + 900 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит гесперидина 100 мг и диосмина 900 мг.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.
Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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.
Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- венозные трофические язвы.

• Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1000 мг 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, 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 во время приема пищи.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 4.2. 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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 препарат ИЛЬВЕНУС не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции препарата, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Табличное резюме нежелательных реакций

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), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Сводная таблица нежелательных реакций, связанных с применением препарата ИЛЬВЕНУС

Частота встречаемости	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	
Редко:	Головокружение, головная боль, общее недомогание
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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.
Код АТХ: C05CA53

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

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).

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят)
Желатин
Тальк
Магния стеарат

Оболочка пленочная:
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Титана диоксид
Краситель железа оксид красный
Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Сальвус»
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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Сальвус»
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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ИЛЬВЕНУС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org.