

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Венолек, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диосмин.

Каждая таблетка содержит 500 мг диосмина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – желтого или серовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Венолек показан к применению у взрослых старше 18 лет.

- Лечение симптомов лимфовенозной недостаточности нижних конечностей (ощущение тяжести, усталости, распирания в ногах, боль, усиливающаяся к концу дня, отеки);
- Лечение симптомов острого и хронического геморроя;
- Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей***

По 1 таблетке в сутки во время еды.

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Острый геморрой

Первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды; в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 1 – 2 месяцев.

Дополнительное лечение при нарушении микроциркуляции

По 1 таблетке в сутки во время еды.

Продолжительность лечения зависит от выраженности клинических симптомов и определяется врачом.

Если пропущен один или несколько приемов препарата, необходимо продолжать применение препарата в обычном режиме и в обычной дозе.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Венолек у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении геморроя прием данного препарата не заменит специфического лечения других заболеваний ануса и прямой кишки.

Если симптомы геморроя не проявляют признаков быстрого улучшения, следует провести проктологическое обследование и при необходимости пересмотреть лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых эффектов взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано. Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении диосмина у беременных женщин ограничены.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на репродуктивную функцию. В экспериментальных исследованиях не было выявлено тератогенного воздействия на плод. До настоящего времени в клинической практике не было сообщений о случаях мальформационного или фетотоксического действия на плод при применении препарата у беременных.

В качестве меры предосторожности предпочтительно не применять препарат Венолек во время беременности. Применение по назначению врача возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении диосмина и его метаболитов в женское молоко ограничены, риск для ребенка нельзя исключить. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии препаратом Венолек с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

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

Специальных исследований влияния диосмина на способность управлять транспортными средствами или пользоваться механизмами не проводилось. Тем не менее, согласно данным по его профилю безопасности, препарат Венолек не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с названием системно-органных классов и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При применении препарата Венолек возможны следующие нежелательные реакции:

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Желудочно-кишечные нарушения*	гастралгия	часто
	вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота	нечасто
	рвота	редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек)	нечасто

*Желудочно-кишечные нарушения редко приводят к прекращению лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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.

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Не сообщалось о связанных с передозировкой нежелательных реакциях.

Симптомы

При передозировке возможно развитие желудочно-кишечных нарушений, таких как гастралгия, вздутие живота, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

Код АТХ: C05CA03

Механизм действия

Венотонизирующее и ангиопротекторное средство, обладающее сосудосуживающим эффектом, повышающее сопротивляемость капилляров и снижающее их проницаемость. Обладает противоотёчным, противовоспалительным действием.

Фармакодинамические эффекты

Венотонизирующий и ангиопротективный эффекты были продемонстрированы в клинических исследованиях.

Венотонизирующий эффект

- Повышение сосудосуживающего действия адреналина, норадреналина и серотонина на поверхностные вены рук или изолированную подкожную вену.
- Повышение венозного тонуса, оцениваемое при измерении венозной емкости при помощи плетизмографии; уменьшение венозного застоя.
- Венотонизирующий эффект является дозозависимым.
- Снижение среднего венозного давления (как в поверхностной системе, так и в глубоких венах), продемонстрированное с помощью доплерографии в ходе двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования.
- Повышение систолического и диастолического артериального давления при ортостатической гипотензии в послеоперационном периоде.
- Активность после сафенэктомии.

Ангиопротективный эффект

- Дозозависимое повышение резистентности капилляров.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема препарата Венолек диосмин метаболизируется кишечными бактериями в диосметин. Диосметин всасывается и обнаруживается в кровотоке в виде конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Основным метаболитом диосмина является диосметин-3-О-глюкуронид.

Пик концентрации в плазме достигается между 12 и 15 часами после приема препарата Венолек.

Распределение

Проведённое на животных фармакокинетическое исследование диосмина, меченного углеродом-14, показало преимущественное распределение радиоактивности в полую вену и подкожных венах.

Элиминация

У животных 79 % выводится с мочой, 11 % – с фекалиями и 2,4 % – с желчью, что подтверждает кишечно-печёночную рециркуляцию.

У человека диосметин-3-О-глюкуронид обнаруживается в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Кальция гидрофосфата дигидрат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000)
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
Пленочная оболочка желтая
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)
Тальк
Титана диоксид (E171)
Краситель железа оксид желтый (E172)
Краситель хинолиновый желтый (E104)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилентерефталата. Крышка натягиваемая или навинчиваемая из полипропилена или полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1.

Тел.: + 7 (495) 136-26-40.

Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: + 7 (495) 797-99-54,

+ 7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006485)-(PT-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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