

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕНАПРОКТ АЛИУМ, 250 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия алгинат.

Каждый суппозиторий содержит 250 мг натрия алгината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от светло-серого до серого цвета с возможным желтоватым оттенком, торпедообразной формы. Допускается наличие беловатого налета на поверхности суппозитория.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ВЕНАПРОКТ АЛИУМ показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет.

Хронические анальные трещины в стадии эпителизации, хронический кровоточащий геморрой, проктосигмоидит и воспалительные явления в прямой кишке в послеоперационном периоде.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 суппозиторию 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения препаратом ВЕНАПРОКТ АЛИУМ составляет 7–14 дней.

Дети

Дети в возрасте старше 14 лет

Режим дозирования для детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 14 лет

Безопасность и эффективность препарата ВЕНАПРОКТ АЛИУМ у детей в возрасте от 0 до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

Суппозиторий вводят в прямую кишку после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия алгинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания и меры предосторожности отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых лекарственных взаимодействий отмечено не было.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ВЕНАПРОКТ АЛИУМ не противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат ВЕНАПРОКТ АЛИУМ не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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

Телефон: +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

Случаи передозировки неизвестны.

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; гемостатические средства для местного применения.

Код АТХ: B02BC.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата – натрия алгинат – природный полисахарид, получаемый из бурых морских водорослей. Оказывает выраженное гемостатическое, противовоспалительное и репаративное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описаны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или из пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007654)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.11.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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