ЛП-№(000361)-(РГ-RU) от 15.09.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венолайф Дуо, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Венолайф Дуо, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: очищенная микронизированная флавоноидная фракция (в пересчете на безводное вещество), содержащая диосмин (90 %) и другие флавоноиды (10 %).

Венолайф Дуо, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции (в пересчете на безводное вещество), содержащей диосмин (90 %) и другие флавоноиды (10 %).

Венолайф Дуо, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1000 мг очищенной микронизированной флавоноидной фракции (в пересчете на безводное вещество), содержащей диосмин (90 %) и другие флавоноиды (10 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Венолайф Дуо, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета. На изломе таблетка от светло-желтого до серо-желтого цвета, неоднородной структуры. Допускается наличие мраморности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Венолайф Дуо, 1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета с риской с двух сторон. На изломе таблетка от светло-желтого до серо-желтого цвета, неоднородной структуры. Допускается наличие мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Венолайф Дуо показан 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;
- 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, предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1000 мг в сутки.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

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

Не рекомендуется прием препарата беременным и кормящим женщинам.

Не рекомендуется прием препарата детям до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- Перед тем как начать принимать препарат Венолайф Дуо, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

- При обострении геморроя назначение препарата Венолайф Дуо не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе "Способ применения и дозы". В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со 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 способствуют улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Клинических исследований по изучению взаимодействий комбинации диосмин+гесперидин с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат Венолайф Дуо во время беременности.

Лактация

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом Венолайф Дуо, 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 обоих полов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинических исследований по изучению влияния комбинации диосмин+гесперидин 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 диосмин+гесперидин не влияют (не имеют значимого влияния) на эти процессы.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты комбинации диосмин+гесперидин, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Резюме нежелательных реакций

Во время приёма комбинации диосмин+гесперидин сообщалось о следующих побочных эффектах, в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); крайне

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

редко (<1/10 000), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны центральной нервной системы:

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Неуточненной частоты: боль в животе.

Со стороны кожных покровов:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Неуточненной частоты: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9 Передозировка

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство.

Код АТХ: С05СА53

Комбинация диосмин+гесперидин 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. Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение "доза-эффект" наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Комбинация диосмин+гесперидин повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом отмечалось (статистически достоверное по сравнению с плацебо) повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Доказана терапевтическая эффективность комбинации диосмин+гесперидин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

5.2 Фармакокинетические свойства

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой, в среднем, выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

желатин,

магния стеарат,

целлюлоза микрокристаллическая,

карбоксиметилкрахмал натрия,

тальк.

Пленочная оболочка:

готовая смесь "Вивакоут" [макрогол 6000, титана диоксид, глицерол, магния стеарат, гипромеллоза, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый],

натрия лаурилсульфат.

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.
info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация,
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.09.2021 № 22743
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Венолайф Дуо доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://grls.rosminzdrav.ru и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно - коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.