

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## ВЕНОСМІН®

### **Склад:**

*діючі речовини:* діосмін, гесперидин (diosminum, hesperidinum);

1 таблетка містить суми флавоноїдних фракцій 500 мг: діосміну у перерахуванні на 100 % речовину 450 мг; гесперидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; склад оболонки: Opadry II рожевий (титану діоксид (E 171), тальк, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172), поліетиленгліколь (макрогол) 4000, полівініловий спирт).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-коричневато-рожевого до оранжево-рожевого кольору, видовженої форми, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з рискою для поділу.

### **Фармакотерапевтична група.**

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ C05C A53.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Лікарський засіб має венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венозний тонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

*Фармакокінетика.* Період напіввиведення препарату становить 11 годин.

Виведення діючої речовини відбувається головним чином через кишечник. Через сечу виводиться у середньому 14 % застосованої дози.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судороги, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Невідома.

**Особливості застосування.** Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічного лікування та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. Якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективному лікуванню сприяє дотримання таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки, у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** На сьогодні немає повідомлень щодо якихось побічних ефектів при застосуванні діосміну та гесперидину вагітним жінкам. Вагітним жінкам препарат слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Не рекомендується годування груддю під час застосування препарату (у зв'язку з відсутністю достатньої кількості даних щодо проникнення препарату у грудне молоко).

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. У разі появи ознак побічної дії препарату (див. «Побічні ефекти») необхідно бути обережними.

**Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування.

Призначати дорослим.

**Лікування венолімфатичної недостатності** (симптоми: набряки, біль, тяжкість у ногах, нічні судоми, трофічні виразки, лімфедема): 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після 1 тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

**Хронічний геморої:** 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

**Гострий геморої:** 6 таблеток на добу протягом перших 4 днів і по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Застосовувати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2–3 прийоми.

**Курс лікування.** Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2–3 місяці.

**Діти.** Дані щодо застосування препарату дітям відсутні, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

**Передозування.** Не описане.

**Побічні реакції.**

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції при застосуванні лікарського засобу з

діючою речовиною флавоноїдна фракція комбінації діосміну і гесперидину, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо визначити за наявною інформацією).

| Класифікація за системами органів    | Частота                              | Побічна реакція                                                                 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| З боку нервової системи              | Рідко                                | Запаморочення<br>Головний біль<br>Нездужання                                    |
| З боку шлунково-кишкового тракту     | Часто                                | Діарея<br>Диспепсія<br>Нудота<br>Блювання                                       |
| З боку шкіри і підшкірної клітковини | Нечасто<br>Частота невідома<br>Рідко | Коліт<br>Біль в абдомінальній ділянці<br>Свербіж<br>Висипання<br>Кропив'янка    |
| З боку імунної системи               | Частота невідома<br>Частота невідома | Ізольований набряк обличчя, губ, повік<br>У виняткових випадках – набряк Квінке |

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.

**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

## ВЕНОСМІН®

### **Склад:**

*діючі речовини:* діосмін, гесперидин (diosminum, hesperidinum);

1 таблетка містить суми флавоноїдних фракцій 500 мг: діосміну у перерахуванні на 100 % речовину 450 мг; гесперидину у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; склад оболонки: Орадрґ II рожевий (титану діоксид (Е 171), тальк, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), поліетиленгліколь (макрогол) 4000, полівініловий спирт).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-коричневато-рожевого до оранжево-рожевого кольору, видовженої форми, верхня і нижня поверхні яких опуклі, з рискою для поділу.

### **Фармакотерапевтична група.**

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Лікарський засіб має венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венозний тонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

*Фармакокінетика.* Період напіввиведення препарату становить 11 годин.

Виведення діючої речовини відбувається головним чином через кишечник. Через сечу виводиться у середньому 14 % застосованої дози.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Невідома.

**Особливості застосування.** Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічного лікування та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних

захворювань. Якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективному лікуванню сприяє дотримання таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки, у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* На сьогодні немає повідомлень щодо якихось побічних ефектів при застосуванні діосміну та гесперидину вагітним жінкам. Вагітним жінкам препарат слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Не рекомендується годування груддю під час застосування препарату (у зв'язку з відсутністю достатньої кількості даних щодо проникнення препарату у грудне молоко).

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. У разі появи ознак побічної дії препарату (див. «Побічні ефекти») необхідно бути обережними.

**Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування.

Призначати дорослим.

*Лікування венолімфатичної недостатності* (симптоми: набряки, біль, тяжкість у ногах, нічні судоми, трофічні виразки, лімфедема): 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після 1 тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

*Хронічний геморой:* 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

*Гострий геморой:* 6 таблеток на добу протягом перших 4 днів і по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Застосовувати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2–3 прийоми.

Курс лікування. Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2–3 місяці.

*Діти.* Дані щодо застосування препарату дітям відсутні, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

**Передозування.** Не описане.

**Побічні реакції.**

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції при застосуванні лікарського засобу з діючою речовиною флавоноїдна фракція комбінації діосміну і гесперидину, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо визначити за наявною інформацією).

| Класифікація за системами органів    | Частота                              | Побічна реакція                                                                 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| З боку нервової системи              | Рідко                                | Запаморочення<br>Головний біль<br>Нездужання                                    |
| З боку шлунково-кишкового тракту     | Часто                                | Діарея<br>Диспепсія<br>Нудота<br>Блювання                                       |
| З боку шкіри і підшкірної клітковини | Нечасто<br>Частота невідома<br>Рідко | Коліт<br>Біль в абдомінальній ділянці<br>Свербіж<br>Висипання<br>Кропив'янка    |
| З боку імунної системи               | Частота невідома<br>Частота невідома | Ізольований набряк обличчя, губ, повік<br>У виняткових випадках – набряк Квінке |

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17.

**Заявник.** ПРАТ «ФІТОФАРМ».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду

ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.