

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОРМОВЕН 1000

(NORMOVEN 1000)

Склад:

діюча речовина: мікронізована очищена флавоноїдна фракція/МОФФ;

1 таблетка містить 1000 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, у вигляді діосміну і гесперидину (під назвою гесперидину мають на увазі суміш флавоноїдів: гесперидину, ізороіфоліну, лінарину, діосметину) у співвідношенні 9:1;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, желатин, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, вода очищена;

оболонка: натрію лаурилсульфат; гліцерин; суміш для плівкового покриття Opadry II Orange: (гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); поліетиленгліколь (макрогол); заліза оксид жовтий (E 172); заліза оксид червоний (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-помаранчевого до світло-коричневого кольору, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Відомо, що експериментальні дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показали, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми

крові порівняно з простим діосміном. Цей результат зумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізоройфолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникності судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалось при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим, ніж те, що спостерігалось при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо. Зазначені вище фармакологічні властивості були підтверджені у дослідженнях з використанням методів, за допомогою яких можна визначити вплив препарату на венозну гемодинаміку.

Співвідношення «доза – ефект». Статистично достовірний дозозалежний ефект лікарського засобу був встановлений відповідно до таких венозних плетизмографічних параметрів: венозний об'єм, венозна розтяжність та час венозного відтоку. Оптимальне співвідношення «доза – ефект» досягалось при прийомі 1000 мг на добу.

Венотонічна активність. Препарат підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Мікроциркуляторна активність. Відомо, що у дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їх резистентність, що було визначено за допомогою ангіостереометрії.

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

У клінічній практиці. Відомо, що у дослідженнях було показано терапевтичну активність препарату у флебології при лікуванні функціональної та органічної хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок, а також у проктології при лікуванні геморою.

Фармакокінетика.

Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Через сечу виводиться в середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Препарат активно метаболізується, що підтверджується наявністю різних фенольних кислот у сечі.

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 будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень щодо взаємодії не проводили. Протягом післяреєстраційного застосування препарату не було повідомлень про будь-які клінічно значущі взаємодії з лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі, якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

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

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена.

Дослідження на тваринах не продемонстрували тератогенного ефекту.

Як запобіжний захід бажано уникати застосування препарату протягом періоду вагітності.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає діюча речовина або її метаболіти у грудне молоко.

Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна.

Рішення щодо припинення годування груддю або припинення/утримання від терапії даним

лікарським засобом слід приймати, враховуючи користь від годування груддю для дитини та користь від лікування для матері.

Фертильність. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводили. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції, Нормовен 1000 не впливає або має незначний вплив на таку здатність. У разі виявлення побічної дії лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Призначати дорослим пацієнтам.

Венолімфатична недостатність

Рекомендована доза лікарського засобу становить 1 таблетку на добу вранці під час їди.

Гемороїдальна хвороба

Лікування епізодів гострого геморою: по 3 таблетки на добу упродовж 4 днів, потім по 2 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія - 1 таблетка на добу.

Курс лікування

Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

Діти.

Дані щодо застосування лікарського засобу Нормовен 1000 дітям відсутні.

Передозування.

Симптоми: існує обмежена кількість даних про випадки передозування при застосуванні цього лікарського засобу. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомляли при передозуванні, були реакції з боку шлунково-кишкового тракту (такі як діарея, нудота, біль в абдомінальній ділянці) та реакції з боку шкіри (такі як свербіж, висипання).

Лікування: лікування при передозуванні має включати терапію клінічних симптомів.

Побічні реакції.

При застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином з боку кишково-шлункового тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання).

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, 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).

З боку нервової системи: рідко: запаморочення, головний біль, нездужання.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто: діарея, диспепсія, нудота, блювання; нечасто: коліт; частота невідома*: біль в абдомінальній ділянці.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко: свербіж, висипання, кропив'янка; частота невідома*: ізольований набряк обличчя, губ, повік, у виняткових випадках - набряк Квінке.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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. 3 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 блістери у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua