

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОГЕПАНОЛ
(VENOHEPANOL)

Склад:

діючі речовини: венорутинол, гепарин натрію, декспантенол;

1 г гелю містить венорутинолу (у перерахуванні на 100 % вміст суми гідроксиетилзаміщених сполук рутину та суху речовину) – 20 мг, гепарину натрію (у перерахуванні на гепарин з активністю 120 МО/мг) – 2,499 мг (300 МО), декспантенолу (у перерахуванні на 100 % безводну речовину) – 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, динатрію едетат, карбомери, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель жовтого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Засоби, які застосовують при варикозному розширенні вен. Гепарин, комбінації. **Код АТХ** C05B A53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Веногепанол – антитромботичний, протинабряковий засіб із протизапальним ефектом для зовнішнього застосування. Гепарин, що входить до складу препарату, чинить місцеву антитромботичну, протинабрякову та протизапальну дію. Венорутинол чинить венотонізуючу та ангіопротекторну дію, нормалізує проникність стінок капілярів, підвищує їх тонус за рахунок Р-вітамінної активності та поліпшення мікроциркуляції та трофіки тканин. Декспантенол стимулює грануляцію та епітелізацію тканин, утворюючи активний метаболіт – пантотенову кислоту, що бере участь у синтезі коферменту А.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування варикозного розширення вен, у тому числі після оперативних втручань;
- тромбози, тромбофлебіти;
- закриті травми (у тому числі спортивні) із гематомами, розтягненнями, інфільтратами;
- рубцеві індурації та зовнішні запальні процеси без порушення цілісності шкіри;
- тендовагініти.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату, гемофілія, геморагічний діатез, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, виражена тромбоцитопенія, виразково-некротичні процеси у зоні тромбофлебіту, схильність до кровотеч, кровотечі, травматичні порушення цілісності шкірних покривів, відкриті та/або інфіковані рани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парентеральне введення *нітрогліцерину* разом із застосуванням *Веногепанолу*, а також одночасне застосування гелю з *тироксином*, *тетрацикліном*, *антигістамінними засобами*, *алкалоїдами ріжків*, *нікотинном* може послаблювати дію препарату.

Посилює дію *аскорбінової кислоти* на структуру та проникність судинної стінки.

Декстран, *фенілбутазон*, *кеторолак*: одночасне застосування може підвищувати ризик виникнення кровотеч.

Пероральні антикоагулянти (наприклад, *варфарин*, *дикумарин*, *клопідогрель*): одночасно із застосуванням гелю *Веногепанол* можуть спричинити подовження протромбінового часу.

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби (наприклад, *диклофенак*, *ібупрофен*, *індометацин*), *венотонізуючі лікарські засоби*: при одночасному застосуванні посилюють ефект гелю *Веногепанол*.

Дипіридамо́л, *ілопрост*: підвищують антикоагулянтний ефект діючої речовини *Веногепанолу* – гепарину.

Інгібітори АПФ, *аліскірен*: можлива гіперглікемія.

Одночасне застосування *Веногепанолу* з препаратами, які містять *суліндак*, може спричинити периферичну нейропатію.

Декспантенол, що входить до складу Веногепанолу, може посилювати дію деполяризуючих міорелаксантів (наприклад, суксаметонію хлориду, декаметонію броміду) та послаблювати дію недеполяризуючих міорелаксантів (наприклад, тубокурарину хлориду) у зв'язку зі здатністю стимулювати синтез ацетилхоліну.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід обов'язково повідомити про це лікаря.

Особливості застосування.

Гель наносити тільки на неушкоджену шкіру.

Не наносити на ранову поверхню шкіри, інфіковані ділянки шкіри (у т.ч. наявність гнійних процесів), та стежити, щоб препарат не потрапляв в очі та на слизові оболонки. Можна наносити під оклюзійну пов'язку. З метою запобігання появи небажаних ефектів препарат необхідно наносити на очищену від інших лікарських засобів, косметики і забруднень шкіру. Після нанесення гелю необхідно уникати дії сонячних променів на оброблені ділянки шкіри. При появі реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити.

Пацієнтам із хронічною венозною недостатністю рекомендується застосування препарату як на початкових, так і на пізніх стадіях захворювання (зменшується відчуття важкості в ногах, набряклість нижніх кінцівок, покращується трофіка).

При тяжких порушеннях функції нирок не рекомендується тривале застосування препарату.

У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не слід втирати у шкіру.

При потраплянні гелю в очі їх слід промити водою. У разі випадкового ковтання великої кількості гелю слід викликати блювання та звернутися до лікаря.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або почнуться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату Веногепанол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати зовнішньо. Дорослим гель наносити на неушкоджену шкіру ураженої ділянки 1-3 рази на добу. При лікуванні захворювань вен препарат застосовувати у вигляді пов'язок з гелем. При варикозних виразках гель наносити у вигляді кільця завширшки приблизно 4 см навколо виразки. *Уникати безпосереднього нанесення на виразкову поверхню.*

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від клінічних показань та перебігу захворювання. При лікуванні травм (у тому числі спортивних) із гематомами тривалість лікування становить 5-7 днів.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми. При дотриманні зазначеного режиму дозування передозування малоімовірне. При застосуванні на великих ділянках шкіри (внаслідок імовірної системної абсорбції) можливі геморагічні ускладнення у вигляді кровотеч різного ступеня тяжкості. У разі випадкового ковтання препарату можлива поява нудоти та блювання.

Лікування. При невеликій кровотечі слід зменшити дозу або тимчасово припинити застосування препарату. У випадку сильної кровотечі внутрішньовенно повільно ввести 1 % розчин протаміну сульфату. Якщо концентрація гепарину у крові невідома, то одноразова доза протаміну сульфату не повинна перевищувати 1 мл.

У разі випадкового ковтання препарату необхідно викликати блювання та промити шлунок. У разі наявності показань провести перитонеальний діаліз. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: можливі місцеві реакції гіперчутливості – гіперемія, подразнення шкіри, відчуття печіння, припухлість шкіри, свербіж, висипання, у т.ч. виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, дерматит (у т.ч. контактний), екзема, геморагії. Зазвичай ці симптоми минають самостійно після відміни препарату.

При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

У випадку виникнення будь-яких негативних реакцій слід порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у тубі та пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВЕНОГЕПАНОЛ

(VENOHEPANOL)

Состав:

действующие вещества: венорутинол, гепарин натрия, декспантенол;

1 г геля содержит венорутинола (в пересчете на 100 % содержание суммы гидроксиэтилзамещенных соединений рутина и сухое вещество) – 20 мг, гепарина натрия (в пересчете на гепарин с активностью 120 МЕ/мг) – 2,499 мг (300 МЕ), декспантенола (в пересчете на 100 % безводное вещество) – 30 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, динатрия эдетат, карбомеры, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: прозрачный гель желтого цвета однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Средства, которые применяют при варикозном расширении вен. Гепарин, комбинации. **Код АТХ** C05B A53.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Веногепанол – антитромботическое, противоотечное средство с противовоспалительным эффектом для наружного применения. Гепарин, входящий в состав препарата, оказывает местное антитромботическое, противоотечное и противовоспалительное действие.

Венорутинол оказывает венотонизирующее и ангиопротекторное действие, нормализует проницаемость стенок капилляров, повышает их тонус за счет Р-витаминной активности и улучшения микроциркуляции и трофики тканей. Декспантенол стимулирует грануляцию и эпителизацию тканей, образуя активный метаболит – пантотеновую кислоту, принимающую участие в синтезе кофермента А.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

- Профилактика и лечение варикозного расширения вен, в том числе после оперативных вмешательств;
- тромбозы, тромбофлебиты;

- закрытые травмы (в том числе спортивные) с гематомами, растяжениями; инфильтраты;
- рубцовые индурации и наружные воспалительные процессы без нарушения целостности кожи;
- тендовагиниты.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к действующим веществам и к другим компонентам препарата, гемофилия, геморрагический диатез, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, выраженная тромбоцитопения, язвенно-некротические процессы в зоне тромбоза, склонность к кровотечениям, кровотечения, травматические нарушения целостности кожных покровов, открытые и/или инфицированные раны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Парентеральное введение *нитроглицерина* вместе с применением Веногепанола, а также одновременное применение геля с *тироксином, тетрациклином, антигистаминными средствами, алкалоидами спорыньи, никотином* может ослаблять действие препарата.

Усиливает действие *аскорбиновой кислоты* на структуру и проницаемость сосудистой стенки.

Декстран, фенилбутазон, кеторолак: одновременное применение может повышать риск возникновения кровотечений.

Пероральные антикоагулянты (например, варфарин, дикумарин, клопидогрел): одновременно с применением геля Веногепанол могут вызвать удлинение протромбинового времени.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (например, диклофенак, ибупрофен, индометацин), венотонизирующие лекарственные средства: при одновременном применении усиливают эффект геля Веногепанол.

Дипиридамол, илопрост: повышают антикоагулянтный эффект действующего вещества Веногепанола – гепарина.

Ингибиторы АПФ, алискирен: возможна гипергликемия.

Одновременное применение Веногепанола с препаратами, которые содержат *сулиндак*, может

вызвать периферическую нейропатию.

Декспантенол, входящий в состав Веногепанола, может усиливать действие *деполяризующих миорелаксантов (например, суksamетония хлорида, декаметония бромиды)* и ослаблять действие *недеполяризующих миорелаксантов (например, тубокурарина хлорида)* в связи со способностью стимулировать синтез ацетилхолина.

Если пациент принимает какие-либо другие лекарственные средства, следует обязательно сообщить об этом врачу.

Особенности применения.

Гель наносить только на неповрежденную кожу.

Не наносить на раневую поверхность кожи, инфицированные участки кожи (в т.ч. наличие гнойных процессов), и следить, чтобы препарат не попадал в глаза и на слизистые оболочки. Можно наносить под окклюзионную повязку. С целью предотвращения появления нежелательных эффектов препарат необходимо наносить на очищенную от других лекарственных средств, косметики и загрязнений кожу. После нанесения геля необходимо избегать воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи. При появлении реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

Пациентам с хронической венозной недостаточностью рекомендуется применение препарата как на начальных, так и на поздних стадиях заболевания (уменьшается чувство тяжести в ногах, отечность нижних конечностей, улучшается трофика).

При тяжелых нарушениях функции почек не рекомендуется длительное применение препарата.

В случае лечения флебита это лекарственное средство не следует втирать в кожу.

При попадании геля в глаза их следует промыть водой. При случайном глотании большого количества геля следует вызвать рвоту и обратиться к врачу.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или начнутся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применять во время беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение препарата Веногепанол не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять наружно. Взрослым гель наносить на неповрежденную кожу пораженного участка 1-3 раза в сутки. При лечении заболеваний вен препарат применять в виде повязок с гелем. При варикозных язвах гель наносить в виде кольца шириной около 4 см вокруг язвы. *Избегать непосредственного нанесения на язвенную поверхность.*

Длительность лечения определяется врачом индивидуально, в зависимости от клинических показаний и течения заболевания. При лечении травм (в том числе спортивных) с гематомами длительность лечения составляет 5-7 дней.

Дети.

Не применять.

Передозировка.

Симптомы. При соблюдении указанного режима дозировки передозировка маловероятна. При применении на больших участках кожи (вследствие вероятной системной абсорбции) возможны геморрагические осложнения в виде кровотечений различной степени тяжести. В случае случайного глотания препарата возможно появление тошноты и рвоты.

Лечение. При небольшом кровотечении следует уменьшить дозу или временно прекратить применение препарата. В случае сильного кровотечения внутривенно медленно ввести 1 % раствор протамина сульфата. Если концентрация гепарина в крови неизвестна, то однократная доза протамина сульфата не должна превышать 1 мл.

В случае случайного глотания препарата необходимо вызвать рвоту и промыть желудок. При наличии показаний провести перитонеальный диализ. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка: возможны местные реакции гиперчувствительности – гиперемия, раздражение кожи, ощущение жжения, припухлость кожи, зуд, высыпания, в т.ч. возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей, крапивница, ангионевротический отек, дерматит (в т.ч. контактный), экзема, геморрагии. При нанесении на большие участки кожи возможны системные побочные реакции. Обычно эти симптомы проходят самостоятельно после отмены препарата.

В случае возникновения любых негативных реакций следует посоветоваться с врачом

относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 40 г в тубе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.