

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Веносміл

(Venosmil)

Склад:

діюча речовина: hidrosmil

1 капсула містить гідросміну 200 мг;

допоміжна речовина: магнію стеарат;

оболонка капсули: желатин, еритрозин (E 127), хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули оранжевого кольору, наповнені порошком жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Гідросмін.

Код АТХ C05C A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина Веносмілу – гідросмін – за своєю хімічною структурою належить до групи флавоноїдів. Це стандартна суміш, що складається з 5 і 3'-моно-О-(β-гідроксіетил)-діосміну та 5,3'-ді-О-(β-гідроксіетил)-діосміну. Механізм дії гідросміну до кінця не вивчений, але може бути пов'язаний з інгібуванням деградації катехоламінів, головним чином через інгібування катехін-О-метилтрансферази. Незважаючи на те, що точний механізм дії досі невідомий, можна виділити чотири рівні дії гідросміну:

а) дія на проникність: зменшує капілярну проникність, спричинену різними речовинами, такими як гістамін, брадикінін; зменшує ламкість капілярів у разі неправильного харчування;

б) покращує гемореологічні властивості еритроцитів, збільшує здатність еритроцитів деформуватися та зменшує в'язкість крові;

в) дія на веномоторний тонус: стимулює поступово та постійно скорочення гладкої мускулатури венозної стінки;

г) створює відповідні умови для поліпшення циркуляції лімфи. Гідросмін викликає дилатацію лімфатичних проток та збільшує швидкість лімфатичної течії, таким чином покращуючи лімфатичний відтік.

Веносміл послаблює клінічні симптоми периферичної венозної недостатності (біль, відчуття важкості, набряки), що достовірно відрізняється від дії плацебо. Діюча речовина препарату чинить суттєву дію на наслідки венозного стазу, спричиненого варикозною дилатацією судин нижніх кінцівок.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування однієї дози гідросміну здоровим добровольцям було відзначено, що крива плазмових концентрацій препарату по відношенню до часу має біфазний характер. Початковий пік після застосування спостерігається через 15 хв, після чого починає повільно знижуватися. Через 4 години після застосування спостерігається нове підвищення рівнів з досягненням стабільності між 5 та 8 годинами після застосування, після чого плазмові рівні знижувалися та через 24 години після застосування практично не спостерігалися.

90 % дози гідросміну виводиться протягом 48 годин. Виведення активної речовини препарату відбувається головним чином через кишечник (80 %). Із сечею виводиться у середньому

16-18 % застосованої дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати для короткочасного зменшення (протягом 2 – 3 місяців) набряків та симптомів, пов'язаних із хронічною венозною недостатністю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Спеціальні дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки гідросміну з іншими препаратами або їжею не проводили.

Особливості застосування.

Пацієнтам слід повідомляти, що вони не повинні застосовувати лікарський засіб протягом тривалого періоду без медичного нагляду.

Педіатрична популяція

Застосування Веносмілу не рекомендується дітям.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дослідження застосування препарату Веносміл вагітним відсутні.

Під час доклінічних досліджень не було виявлено прямого або непрямого негативного впливу на вагітність, розвиток плода, пологи та післяпологовий розвиток.

Проте, як запобіжний захід, використання Веносмілу не рекомендується під час вагітності, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь його застосування перевищує можливі ризики.

Лактація

Жодних клінічних даних щодо застосування Гідросміну жінкам, які годують груддю, немає. Дані про проникнення препарату у грудне молоко відсутні, тому не рекомендується його застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Дані щодо впливу на фертильність людини відсутні.

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

Гідросмін не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально під час їди, запиваючи водою.

Дорослим призначати по 1 капсулі (200 мг) тричі на добу (кожні 8 годин). Тривалість лікування становить 2 – 3 місяці.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

Завдяки добрій переносимості Веносмілу можливість інтоксикації практично виключена, навіть у разі передозування.

Побічні реакції.

Зазвичай лікування препаратом переноситься добре. В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості.

Найчастіші побічні реакції:

з боку травного тракту – біль у шлунку, нудота;

з боку шкіри – висипання, свербіж;

з боку центральної нервової системи – слабкість, запаморочення, головний біль.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, 6 або 9 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фаес Фарма, С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Максімо Агірре, 14, 48940 Лейоа (Біскайя), Іспанія