

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОГЕПАНОЛ 1000

(VENOHEPANOL 1000)

Склад:

діючі речовини: венорутинол, гепарин натрію, декспантенол;

1 г гелю містить венорутинолу 20 мг, гепарину натрію 1000 МО, декспантенолу 30 мг;

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

Лікарська форма. Гель.

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

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Засоби, які застосовують при варикозному розширенні вен. Гепарин, комбінації.

Код АТХ C05B A53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакодинамічні властивості Веногепанолу 1000 обумовлені комбінацією трьох діючих речовин: гепарину натрію, венорутинолу та декспантенолу. Веногепанол 1000 – антитромботичний, протинабряковий засіб із протизапальним, вено- та капіляротонізуючим ефектом для зовнішнього застосування.

Гепарин натрію, що входить до складу препарату, є антикоагулянтом прямої дії; він блокує біосинтез тромбіну, активує процес фібринолізу, пригнічує активність гіалуронідази. Гепарин зменшує в'язкість крові та проникність судин, що попереджує виникнення стазу. Адсорбуючись на поверхні мембран ендотелію та клітин крові, перешкоджає адгезії та агрегації тромбоцитів, еритроцитів, лейкоцитів. При місцевому застосуванні чинить антитромботичну, протизапальну та протинабрякову дію.

Венорутинол – біофлавоноїд, що проявляє Р-вітамінну активність, чинить ангіопротекторну, венотонізуючу, протизапальну та протинабрякову дію. Знижує ексудативне запалення у

судинній стінці, обмежуючи прилипання до її поверхні тромбоцитів, сприяє підвищенню рівня проникнення кисню у тканини, бере участь в окисно-відновних процесах. Венорутинол зменшує проникність та ламкість стінок капілярів, зміцнює стінки вен та капілярів, підвищує тонус гладких м'язів венозних судин, поліпшує мікроциркуляцію та трофіку тканин, зменшує застійні явища у венах і паравенозних тканинах.

Декспантенол (провітамін В₅) за рахунок утворення активного метаболіту – пантотенової кислоти – стимулює процеси регенерації тканин, підвищує міцність колагенових волокон, зберігає пружність та еластичність шкіри, діє як зволожуючий агент, покращуючи гідратацію поверхневих шарів шкіри, усуває сухість, лущення, свербіж шкіри, чинить слабку протизапальну дію. Декспантенол посилює метаболічну активність клітин шкіри, тим самим покращуючи всмоктування гепарину шкірними покриттями.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Попередження та зменшення вираженості втоми, важкості, болю, набряку та кількості судом нижніх кінцівок, спричинених хронічними захворюваннями вен;
- профілактика та лікування варикозного розширення вен, тромбозу глибоких вен, тромбофлебіту поверхневих вен нижніх кінцівок, флебіту після внутрішньовенних інфузій;
- реабілітація після оперативних втручань, лазерної абляції, склерозуючої терапії при варикозній хворобі;
- тендовагініти, травми м'язів та сухожиль (у т.ч. спортивні) без порушення цілісності шкірних покривів;
- рубцеві індурації та зовнішні запальні процеси без порушення цілісності шкіри.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента 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 1000, 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): у разі одночасного застосування з гелем Веногепанол 1000 можуть спричинити подовження протромбінового часу.

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби (наприклад диклофенак, ібупрофен, індометацин), венотонізуючі лікарські засоби: при одночасному застосуванні посилюють ефект гелю Веногепанол 1000.

Дипіридамо́л, ілопрост: підвищують антикоагулянтний ефект діючої речовини Веногепанолу 1000 – гепарину.

Інгібітори АПФ, аліскірен: можлива гіперглікемія.

Одночасне застосування Веногепанолу 1000 з препаратами, які містять *суліндак*, може спричинити периферичну нейропатію.

Декспантенол, що входить до складу Веногепанолу 1000, 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. з наявністю гнійних процесів).

Стежити, щоб препарат не потрапляв в очі та на слизові оболонки. Можна наносити під оклюзійну пов'язку. Після нанесення гелю необхідно уникати дії сонячних променів на оброблені ділянки шкіри.

Пацієнтам із хронічними захворюваннями вен рекомендується застосування препарату як на початкових, так і на пізніх стадіях захворювання.

При тяжких порушеннях функції нирок не рекомендується тривале застосування препарату.

При потрапленні гелю в очі їх слід рясно промити водою.

З метою запобігання появи небажаних ефектів препарат слід наносити на очищену від інших лікарських засобів, косметики і забруднень шкіру.

При погіршенні стану здоров'я або виникненні будь-яких небажаних явищ на фоні

застосування Веногепанолу 1000 необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря.

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 1000 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, втираючи легкими масажними рухами до повного всмоктування препарату. За необхідності Веногепанол 1000 можна 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.*

Дозування та тривалість застосування лікарського засобу визначає лікар індивідуально, залежно від клінічних показань, ступеня тяжкості та перебігу захворювання, а також досягнутого терапевтичного ефекту. Рекомендована тривалість лікування при хронічному захворюванні вен становить 4 тижні, за необхідності курс лікування можна провести повторно. При лікуванні травм (у тому числі спортивних) застосовувати до зникнення симптомів.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми. При дотриманні зазначеного режиму дозування передозування малоімовірне. При застосуванні на великі ділянки шкіри (внаслідок імовірної системної абсорбції) можливі геморагічні ускладнення у вигляді кровотеч різного ступеня тяжкості.

У разі випадкового проковтування препарату слід викликати блювання, промити шлунок та звернутися до лікаря. Терапія симптоматична.

Заходи з усунення симптомів. 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. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливі місцеві реакції гіперчутливості: гіперемія, подразнення шкіри, відчуття печіння, припухлість шкіри, свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, дерматит (у т.ч. контактний), екзема, геморагії, іноді виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів. 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 обов'язково звернутися до лікаря щодо подальшого лікування. Терапія симптоматична.

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; по 1 тубі в 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 1000

(VENOHEPANOL 1000)

Состав:

действующие вещества: венорутинол, гепарин натрия, декспантенол;

1 г геля содержит венорутинола 20 мг, гепарина натрия 1000 МЕ, декспантенола 30 мг;

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

Лекарственная форма. Гель.

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

Фармакотерапевтическая группа. Ангиопротекторы. Средства, которые применяют при варикозном расширении вен. Гепарин, комбинации.

Код АТХ C05B A53.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фармакодинамические свойства Веногепанола 1000 обусловлены комбинацией трех действующих веществ: гепарина натрия, венорутинола и декспантенола. Веногепанол 1000 – антитромботическое, противоотечное средство с противовоспалительным, вено- и капилляротонизирующим эффектом для наружного применения.

Гепарин натрия, входящий в состав препарата, является антикоагулянтом прямого действия; он блокирует биосинтез тромбина, активирует процесс фибринолиза, угнетает активность гиалуронидазы. Гепарин уменьшает вязкость крови и проницаемость сосудов, что предупреждает возникновение стаза. Адсорбируясь на поверхности мембран эндотелия и клеток крови, препятствует адгезии и агрегации тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов. При местном применении оказывает антитромботическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

Венорутинол – биофлавоноид, проявляющий Р-витаминную активность, оказывает ангиопротекторное, вентонизирующее, противовоспалительное и противоотечное действие. Снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, ограничивая прилипание к ее поверхности тромбоцитов, способствует повышению уровня проникновения кислорода в ткани, принимает участие в окислительно-восстановительных процессах. Венорутинол уменьшает проницаемость и ломкость стенок капилляров, укрепляет стенки вен и капилляров, повышает тонус гладких мышц венозных сосудов, улучшает микроциркуляцию и трофику тканей, уменьшает застойные явления в венах и паравенозных тканях.

Декспантенол (провитамин В₅) за счет образования активного метаболита – пантотеновой кислоты – стимулирует процессы регенерации тканей, повышает прочность коллагеновых волокон, сохраняет упругость и эластичность кожи, действует как увлажняющий агент, улучшая гидратацию поверхностных слоев кожи, устраняет сухость, шелушение, зуд кожи, оказывает слабое противовоспалительное действие. Декспантенол усиливает метаболическую активность клеток кожи, тем самым улучшая всасывание гепарина кожными покровами.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

- Предупреждение и уменьшение выраженности усталости, тяжести, боли, отека и количества судорог нижних конечностей, вызванных хроническими заболеваниями вен;
- профилактика и лечение варикозного расширения вен, тромбоза глубоких вен, тромбоза поверхностных вен нижних конечностей, флебита после внутривенных инфузий;
- реабилитация после оперативных вмешательств, лазерной абляции, склерозирующей терапии при варикозной болезни;
- тендовагиниты, травмы мышц и сухожилий (в т.ч. спортивные) без нарушения целостности кожных покровов;
- рубцовые индурации и наружные воспалительные процессы без нарушения целостности кожи.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата, гемофилия, геморрагический диатез, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, выраженная тромбоцитопения, язвенно-некротические процессы в зоне тромбфлебита, 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 1000, 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): при одновременном применении с гелем Веногепанол 1000 могут вызывать удлинение протромбинового времени.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (например диклофенак, ибупрофен, индометацин), вено-tonизирующие лекарственные средства: при одновременном применении усиливают эффект геля Веногепанол 1000.

Дипиридамол, илопрост: повышают антикоагулянтный эффект действующего вещества Веногепанола 1000 – гепарина.

Ингибиторы АПФ, алискирен: возможна гипергликемия.

Одновременное применение Веногепанола 1000 с препаратами, содержащими сулиндак, может вызвать периферическую нейропатию.

Декспантенол, входящий в состав Веногепанола 1000, может усиливать действие деполяризующих миорелаксантов (например суксаметония хлорида, декаметония бромида) 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. с наличием гнойных процессов).

Следить, чтобы препарат не попадал в глаза и на слизистые оболочки. Можно наносить под окклюзионную повязку. После нанесения геля необходимо избегать воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи.

Пациентам с хроническими заболеваниями вен рекомендуется применение препарата как на начальных, так и на поздних стадиях заболевания.

При тяжелых нарушениях функции почек не рекомендуется длительное применение препарата.

При попадании геля в глаза их следует обильно промыть водой.

С целью предотвращения появления нежелательных эффектов препарат следует наносить на очищенную от других лекарственных средств, косметики и загрязнений кожу.

При ухудшении состояния здоровья или возникновении каких-либо нежелательных явлений на фоне применения Веногепанола 1000 необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

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 1000 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, втирая легкими массажными движениями до полного всасывания препарата. При необходимости Веногепанол 1000 можно 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.*

Дозирование и длительность применения лекарственного средства определяет врач индивидуально, в зависимости от клинических показаний, степени тяжести и течения заболевания, а также достигнутого терапевтического эффекта. Рекомендуемая длительность лечения при хроническом заболевании вен составляет 4 недели, при необходимости курс лечения можно провести повторно. При лечении травм (в том числе спортивных) применять до исчезновения симптомов.

Дети.

Не применять.

Передозировка.

Симптомы. При соблюдении указанного режима дозировки передозировка маловероятна. При применении на большие участки кожи (вследствие вероятной системной абсорбции) возможны геморрагические осложнения в виде кровотечений различной степени тяжести.

При случайном проглатывании препарата следует вызвать рвоту, промыть желудок и обратиться к врачу. Терапия симптоматическая.

Мероприятия по устранению симптомов. 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 одноразовая доза протамина сульфата не должна превышать 1 мл. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

В отдельных случаях возможны местные реакции гиперчувствительности: гиперемия, раздражение кожи, ощущение жжения, припухлость кожи, зуд, высыпания, крапивница, ангионевротический отек, дерматит (в т.ч. контактный), экзема, геморрагии, иногда возникновение небольших пустул, пузырьков или пузырей. Обычно эти симптомы проходят самостоятельно после отмены препарата.

При нанесении на большие участки кожи возможны системные побочные реакции.

В случае возникновения любых негативных реакций следует обязательно обратиться к врачу относительно дальнейшего лечения. Терапия симптоматическая.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат по истечении 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; по 1 тубе в 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.