

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

венорм **(VENORM)**

Склад:

діючі речовини: diosminum, hesperidinum;

1 таблетка містить 500 мг очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції (в перерахунку на 100 % безводну речовину), яка містить 450 мг діосміну (90 %) і 50 мг флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, плівкове покриття «Wincoat WT-AQ-01121 Yellow» [гіпромелоза, поліетиленгліколь 400, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, заліза оксид жовтий (Е 172)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовто-гірчичного до темно-гірчичного кольору.

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

Фармакологічні властивості

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

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.

Фармакокінетика. Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Із сечею виводиться в середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Лікарський засіб 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 або будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Однак, незважаючи на великий післяреєстраційний досвід застосування очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції, дотепер не повідомлялося про жодні 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.

Цей лікарський засіб містить 3,5 мг натрію кроскармелози в 1 таблетці. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

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

Дослідження на тваринах не продемонстрували репродуктивної токсичності.

Як запобіжний захід, бажано уникати застосування лікарського засобу 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 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 очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції, Венорм не впливає або має незначний вплив на цю здатність. У разі виявлення побічної дії лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

Спосіб застосування та дози

Для перорального застосування.

Призначається дорослим.

Венолімфатична недостатність. Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу:

1 таблетка — вдень та 1 таблетка — ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання. Лікування може подовжуватися від 1 до 6 місяців. Середня тривалість лікування становить 2–3 місяці.

Геморойдальна хвороба. Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову

кількість таблеток розподілити на 2–3 прийоми. Підтримуюча терапія — 2 таблетки на добу одноразово під час їди, тривалість лікування — до 3 місяців.

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

Діти. Дані щодо застосування лікарського засобу Венорм дітям відсутні.

Передозування

Симптоми

Існує обмежена кількість даних щодо випадків передозування при застосуванні очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції. Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося 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

Нижче зазначені побічні реакції, про які повідомлялося при застосуванні очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції. Частота визначається за такими категоріями: 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).

<i>Система органів</i>	<i>Частота</i>	<i>Побічна реакція</i>
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 і підшкірної клітковини	Рідко	Свербіж
		Висипання
		Кропив'янка
	Частота невідома	Ізольований набряк обличчя, губ, повік
З боку імунної системи	Частота невідома	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. 3 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності /
місцезнаходження заявника**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua