

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОРМОВЕН

(NORMOVEN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну 450 мг, гесперидину 50 мг;

допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, циклодекстрин, магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (гідроксипропілметилцелюлоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь; триацетин; хіноліновий жовтий (Е 104); титану діоксид (Е 171); індигокармін (Е 132); жовтий захід FCF (Е 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нормовен 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.

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 обумовлений 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 подвійно сліпих плацебо-контрольованих 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 2 таблеток.

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

Мікроциркуляторна активність. 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. 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. Із сечею 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 до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень щодо взаємодії не проводили. Про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося (беручи до уваги великий постреєстраційний досвід застосування лікарського засобу).

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 рідкими спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Через вміст у складі лікарського засобу «Жовтого заходу FCF» можливі алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Вагітним жінкам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

Відомо, що комбінація активних речовин, що входять до складу лікарського засобу, не виявляє тератогенної дії; про побічні ефекти не повідомлялося.

Годування груддю. Через відсутність даних щодо проникнення лікарського засобу у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Дослідження щодо впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, з огляду на загальний профіль безпеки флавоноїдної фракції не очікується значного впливу 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.

Гемороїдальна 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. Підтримувальна терапія - 2 таблетки на добу.

Курс лікування.

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

Діти. Дані щодо застосування лікарського засобу Нормовен дітям відсутні.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, диспепсія, нудота, блювання; коліт, біль в абдомінальній ділянці.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка; ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках - набряк Квінке.

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 або 6 блістерів у пачці.

По 12 таблеток у блістері. По 5 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.