

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Венолекс

Международное непатентованное название

Диосмин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 450 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства.
Биофлавоноиды. Диосмин.

Код АТХ C05CA03

Показания к применению

Венолекс показан к применению у взрослых для лечения (в составе комплексной терапии):

- симптомов венозно-лимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боли, отечность, трофические нарушения);
- симптомов, связанных с острыми приступами геморроя.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

При нарушениях венозного кровообращения максимальный эффект лечения наблюдается при здоровом, сбалансированном образе жизни, при этом необходимо избегать длительного пребывания на солнце, длительного стояния на ногах, увеличения веса тела, совершать пешие прогулки.

Пациентам следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

При острых приступах геморроя прием данного препарата не заменяет специального лечения других заболеваний аноректальной области. Лечение должно назначаться коротким курсом. Если симптомы не проходят быстро, необходимо провести проктологическое обследование и пересмотреть проводимую терапию.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось. В то же время, принимая во внимание огромный пост-маркетинговый опыт с этим препаратом, о лекарственных взаимодействиях не сообщалось.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применяется у детей и подростков до 18 лет.

Беременность

В ходе многочисленных исследований тератогенного эффекта обнаружено не было и сообщений о нежелательных явлениях у человека не поступало.

Лактация

Ввиду отсутствия данных об экскреции препарата в грудное молоко, во время лечения следует избегать кормления грудью.

Фертильность

Исследования токсичности в отношении репродуктивной системы не выявили влияния на фертильность самцов и самок крыс.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований действия диосмина на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не проводилось. Тем не менее, исходя из общего профиля безопасности диосмина, Венолекс не оказывает или оказывает очень незначительное влияние на эту способность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет:

- *Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей*: 1 таблетка в сутки во время еды.
- *Тромбоз геморроидальных узлов и обострение хронического геморроя*: 2 - 3 таблетки в сутки во время еды.
- *Хронический геморрой*: 1 таблетка в сутки.

Метод и путь введения

Перорально.

Частота применения с указанием времени приема

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

При хронической лимфовенозной недостаточности назначают по 1 таблетке в сутки во время еды.

Тромбоз геморроидальных узлов и обострение хронического геморроя

При тромбозе геморроидальных узлов и обострении хронического геморроя препарат назначают первые четыре дня по 1 таблетке 3 раза в сутки во время еды; в последующие три дня по 1 таблетке 2 раза в сутки во время еды.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием препарата по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Длительность лечения

Лимфовенозная недостаточность вен нижних конечностей

Обычно курс приема препарата составляет 2 месяца.

Тромбоз геморроидальных узлов и обострение хронического геморроя

Курс лечения составляет 7 дней. В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен по рекомендации врача.

Хронический геморрой

После купирования острых явлений рекомендуется продолжить прием в течение 1-2 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не было зафиксировано случаев передозировки.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание, сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна: изолированный отек лица, губ, век; в исключительных случаях: отек Квинке.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - диосмин 450 мг;

вспомогательные вещества – макрогол 4000, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, цилиндрические, двояковыпуклые, светло-коричневого цвета, с вкраплениями от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

Три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail:
secretar@rubikon.by

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта)
организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии
(предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
лекарственного средства**

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан,
Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Гоголя, д.84, корп. А, офис 316,
тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru