«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж.« » _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Венолекс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Диосмин

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 450 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын заттар. Биофлавоноидтар. Диосмин.
АТХ коды С05СА03

Қолданылуы
Венолекс ересектерде емдеу үшін қолдануға арналған (кешенді ем құрамында):
- веналық-лимфа жеткіліксіздігінің симптомдары (аяқтардағы ауырлық, ауырсыну, ісіну, трофикалық бұзылулар);
- геморройдың жедел ұстамаларымен байланысты симптомдар.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары
Веналық қан айналымының бұзылулары кезінде емдеудің ең тиімді әсері салауатты, теңдестірілген өмір салтымен байқалады, бұл жағдайда күн астында ұзақ болудан, аяқпен ұзақ тұрудан сақтану, дене салмағының артуынан, жаяу жүруден аулақ болу қажет.

Пациенттер дәрігер тағайындаған қосымша емдеу шараларын, мысалы, компрессиялық емдік тоқыма (гольфы, ұзын шұлықтар) киюді, компресстер, аяқ-қол аймағына салқын душ және т. б. мүлтіксіз сақтауы тиіс.

Геморройдың жедел ұстамаларында бұл препаратты қабылдау аноректальді аймақтың басқа ауруларының спецификалық емін алмастырмайды. Емдеуді қысқа курспен тағайындау керек. Егер симптомдар тез қайтпаса, проктологиялық тексеру жүргізіп, жүргізіп жатқан емді қайта қарау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Сонымен қатар, осы препаратпен үлкен маркетингтен кейінгі тәжірибені ескере отырып, дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

Арнайы ескертулер
Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолданылмайды.

Жүктілік

Көптеген зерттеулер барысында тератогендік әсері анықталған жоқ және адамдағы жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар болмаған.

Лактация

Препараттың емшек сүтіне шығарылуы туралы деректердің болмауына байланысты емдеу кезінде бала емізуден аулақ болу керек.

Фертильділік

Репродуктивті жүйеге қатысты уыттылықты зерттеу еркек және ұрғашы егеуқұйрықтар фертильділігіне әсер етуін анықтамаған.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Диосминнің автокөлікті жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуіне зерттеу жүргізілген жоқ. Алайда, диосминнің жалпы қауіпсіздік бейініне сүйене отырып, Венолекс бұл қабілетке әсер етпейді немесе өте елеусіз әсер етеді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалану режимі

Ұсынылатын доза:

- *Аяқ веналарының лимфа-веналық жеткіліксіздігі*: тәулігіне 1 таблетка тамақтану кезінде.
- *Геморроидальді түйіндердің тромбозы және созылмалы геморройдың асқынуы*: тәулігіне 2-3 таблетка тамақтану кезінде.
- *Созылмалы геморрой*: тәулігіне 1 таблетка.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Аяқ веналарының лимфа-веналық жеткіліксіздігі

Созылмалы лимфа-веналық жеткіліксіздік кезінде тәулігіне 1 таблетка тамақтану кезінде.

Геморроидальді түйіндердің тромбозы және созылмалы геморройдың асқынуы

Геморроидальді түйіндердің тромбозы және созылмалы геморройдың асқынуы кезінде препаратты алғашқы төрт күнде тәулігіне 3 рет 1 таблеткадан тамақтану кезінде; келесі үш күнде тәулігіне 2 рет 1 таблеткадан тамақтану кезінде.

Созылмалы геморрой

Жедел құбылыстар қайтқаннан кейін препаратты қабылдауды 1 таблеткадан тәулігіне 1 рет.

Емдеу ұзақтығы

Аяқ веналарының лимфа-веналық жеткіліксіздігі

Препаратты қабылдаудың әдеттегі курсы 2 айды құрайды.

Геморроидальді түйіндердің тромбозы және созылмалы геморройдың асқынуы

Емдеу курсы 7 күн. Симптомдар қайта қайталанған жағдайда емдеу курсы дәрігердің тағайындауы бойынша қайталануы мүмкін.

Созылмалы геморрой

Жедел құбылыстар қайтқаннан кейін препаратты қабылдауды 1-2 ай бойы жалғастыру ұсынылады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалар түскен жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препараттың стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялары сипаттамасы және осы жағдайда қабылданатын шаралар

Жиі: диарея, диспепсия, жүрек айну, құсу.
Жиі емес: колит.
Сирек: бас айналу, бас ауыруы, жалпы дімкәстік, бөртпе, қышыну, есекжем.
Жиілігі белгісіз: беттің, еріннің, қабақтың оқшауланған ісінуі; ерекше жағдайларда: Квинке ісінуі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - диосмин 450 мг;
қосымша заттар – макрогол 4000, магний стеараты
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Цилиндр тәрізді, екі беті дөңес, ақшыл-қоңыр түсті, ақшыл-қоңырдан күңгірт-қоңыр түске дейінгі теңбілдері бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан үлбірден (ПВХ) және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.
Үш немесе алты пішінді ұяшықты қаптама қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.
Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!
Сақтау шарттары
25 °С –ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by
Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, А корпус, 316 кеңсе,
тел.+77026121999, rubikon.fn@mail.ru