

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Регистрационный номер:** ЛП-005215

**Торговое наименование:** Венолайф Дуо

**Международное непатентованное наименование:** Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (диосмин + флавоноиды в пересчете на гесперидин)

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* Очищенная микронизированная флавоноидная фракция (в пересчете на безводное вещество), содержащая диосмин (90 %) и другие флавоноиды (10 %) – 500 мг или 1000 мг.

*вспомогательные вещества:* желатин, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк.

*Состав пленочной оболочки:* готовая смесь для пленочного покрытия "Вивакоут" оранжево-розового цвета (макрогол 6000, титана диоксид, глицерол, магния стеарат, гипромеллоза, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый), натрия лаурилсульфат.

**Описание**

Дозировка 500 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета. На изломе таблетка от светло-желтого до серо-желтого цвета, неоднородной структуры. Допускается наличие мраморности.

Дозировка 1000 мг:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета с риской с двух сторон. На изломе таблетка от светло-желтого до серо-желтого цвета, неоднородной структуры. Допускается наличие мраморности.

**Фармакотерапевтическая группа:** Венотонизирующее и венопротекторное средство.

**Код АТХ:** C05CA53

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Комбинация диосмин+гесперидин обладает вентонизирующим и ангиопротективным свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики. Статистически достоверный дозозависимый эффект препарата был продемонстрирован для следующих венозных плетизмографических параметров: венозной емкости, венозной растяжимости, времени венозного опорожнения. Оптимальное соотношение "доза-эффект" наблюдается при приеме 1000 мг в день.

Комбинация диосмин+гесперидин повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было показано уменьшение времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции, после терапии препаратом отмечалось (статистически достоверное по сравнению с плацебо) повышение капиллярной резистентности, оцененной методом ангиостереометрии.

Доказана терапевтическая эффективность комбинации диосмин+гесперидин при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

### **Фармакокинетика**

Основное выделение препарата происходит с калом. С мочой, в среднем, выводится около 14 % принятого количества препарата. Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

### **Показания к применению**

Венолайф Дуо показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;

- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным компонентам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Эксперименты на животных не выявили тератогенных эффектов.

До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами.

#### *Кормление грудью*

Из-за отсутствия данных относительно выведения препарата с грудным молоком, кормящим женщинам не рекомендуется прием препарата.

#### *Влияние на репродуктивную функцию*

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоих полов.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 1000 мг в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая водой. Риска на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов, по рекомендации врача, курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 3000 мг в сутки (по 1000 мг утром, днем и вечером) в течение 4 дней, затем по 2000 мг в сутки (по 1000 мг утром и вечером) в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 1000 мг в сутки.

## **Побочное действие**

Побочные эффекты комбинации диосмин+гесперидин, наблюдаемые в ходе клинических исследований, были легкой степени выраженности. Преимущественно отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Во время приёма комбинации диосмин+гесперидин сообщалось о следующих побочных эффектах, в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); крайне редко ( $< 1/10\ 000$ ), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

### **Со стороны центральной нервной системы:**

*Редко:* головокружение, головная боль, общее недомогание.

### **Со стороны желудочно-кишечного тракта:**

*Часто:* диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

*Нечасто:* колит.

*Неуточненной частоты:* боль в животе.

### **Со стороны кожных покровов:**

*Редко:* сыпь, зуд, крапивница.

*Неуточненной частоты:* изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

***Информируйте врача о появлении у Вас любых, в том числе не упомянутых у данной инструкции нежелательных реакций, а также об изменении лабораторных показателей на фоне терапии.***

## **Передозировка**

Случаев передозировки не описано.

При передозировке препарата немедленно обратитесь за медицинской помощью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинических исследований по изучению взаимодействий комбинации диосмин+гесперидин с другими лекарственными средствами не проводилось. До настоящего времени не сообщалось о выявленных случаях лекарственного взаимодействия.

## **Особые указания**

- Перед тем как начать принимать препарат Венолайф Дуо, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

- При обострении геморроя назначение препарата Венолайф Дуо не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Продолжительность лечения не должна превышать сроки, указанные в разделе «Способ применения и дозы». В том случае, если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

- При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии со здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также, рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствуют улучшению циркуляции крови.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если в процессе лечения ваше состояние ухудшилось или улучшения не наступило.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Клинических исследований по изучению влияния комбинации диосмин+гесперидин на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако на основании доступных данных по безопасности можно сделать вывод, что диосмин+гесперидин не влияют (не имеют значимого влияния) на эти процессы.

### **Форма выпуска**

Таблетки 500 мг или 1000 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: (495) 702-95-03.