

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Венолайф Дуо

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Венолайф Дуо

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

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка 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.

Пленочная оболочка: готовая смесь "Вивакоут" [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 венотонизирующим 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 распираания 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 действующему веществу 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 2000мг 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: кожная сыпь, кожный 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 в 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+гесперидинс 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 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок 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

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.