

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВЕНОСМІЛ
(VENOSMIL)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить гідросміну 200 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби, біофлавоноїди.
Код АТС C05C A05.

Клінічні характеристики.

Показання. Препарат застосовується для короткочасного полегшення (протягом двох, трьох місяців) набряків та симптомів, пов'язаних з хронічною венозною недостатністю (у тому числі при геморої).

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують перорально, під час їжі, запиваючи водою. Дорослим призначають по 1 капсулі (200 мг) тричі на день (кожні 8 год.). Тривалість лікування – 3 місяці.

При загостренні геморою призначають по 2 капсули (400 мг) тричі на день (кожні 8 год.). Тривалість лікування 3-4 тижні.

Покращання може спостерігатися на другий, третій тиждень лікування.

Повторення проявів симптомів хвороби залежить від тяжкості захворювання. Довготривале застосування препарату протягом 1-2 років з перервами у лікуванні 1-2 місяці кожні 3 місяці може бути рекомендовано пацієнтам з хронічною венозною недостатністю або посттромботичним синдромом.

Побічні реакції. Звичайно лікування препаратом переноситься добре. Найчастіші побічні реакції:

З боку травного тракту – біль у шлунку, нудота.

З боку шкіри – тріщини, свербіж.

З боку центральної нервової системи – слабкість, головний біль.

Передозування. Завдяки добрій переносимості Веносмілу можливість інтоксикації практично виключена, навіть у разі передозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дослідження застосування препарату у вагітних відсутні. Під час доклінічних досліджень не було виявлено прямого або непрямого негативного впливу на вагітність, розвиток плоду, пологи та післяпологовий розвиток. Перед тим, як застосовувати препарат, необхідно зважити очікувану користь, яка повинна бути вища за можливий ризик.

Дані про проникнення препарату в грудне молоко відсутні, тому не рекомендується його застосовувати у період годування груддю.

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату у дітей не встановлені.

Особливості застосування. Спеціальних попереджень до застосування немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

механізмами. Гідросмін не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома. Спеціальні дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки гідросміну з іншими препаратами або їжею не проводилися.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діюча речовина Веносмілу – гідросмін, за своєю хімічною структурою відноситься до групи флавоноїдів. Це стандартна суміш, що складається з 5 і 3'-моно-О-(β-гідроксіетил)-діосміну та 5,3'-ді-О-(β-гідроксіетил)-діосміну. Механізм дії гідросміну до кінця не вивчений, але може бути пов'язаний з інгібуванням деградації катехоламінів. Головним чином через інгібування катехін-О-метилтрансферази. Незважаючи на те, що точний механізм дії досі невідомий, можна виділити чотири рівні дії гідросміну:

- а) дія на проникність: зменшує капілярну проникність, спричинену різними речовинами, такими, як гістамін, брадикінін та ін., ламкість капілярів – зменшує ламкість капілярів у разі неправильного харчування;
- б) покращує гемореологічні властивості еритроцитів, збільшує здатність еритроцитів деформуватися та зменшує в'язкість крові;
- в) дія на веномоторний тонус: стимулює поступово та постійно скорочення гладкої мускулатури венозної стінки;
- г) створює відповідні умови для поліпшення циркуляції лімфи. Гідросмін викликає дилатацію лімфатичних протоків та збільшує швидкість лімфатичної течії, таким чином покращуючи лімфатичний відтік.

Веносміл покращує клінічні симптоми периферичної венозної недостатності (біль, відчуття важкості, набряки і т.д.), що достовірно відрізняється від дії плацебо. Без сумніву діюча речовина препарату має суттєву дію на наслідки венозного стазу, спричиненого варикозною дилатацією судин нижніх кінцівок.

Фармакокінетика. Після перорального застосування однієї дози гідросміну у здорових осіб було відзначено, що крива плазмових концентрацій препарату по відношенню до часу має біфазний характер. Початковий пік після застосування спостерігається через 15 хв., після чого починає повільно знижуватися. Через чотири години після застосування спостерігається нове підвищення рівнів з досягненням стабільності між 5 та 8 год. після застосування, після чого плазмові рівні знижувалися та через 24 год. після застосування практично не спостерігалися.

Період виведення гідросміну становить – 90 % дози протягом 48 год. Виведення активної речовини препарату відбувається головним чином через кишечник (80%). Через сечу виводиться в середньому 16-18% застосованої дози.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули оранжевого кольору, які містять порошок оранжево-коричневого кольору. Не містить включень, подряпин або тріщин.

Термін придатності. 5 років.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 капсул у блістері, 6 або 9 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. Фаес Фарма, С.А.

Місцезнаходження. Вул. Максимо Агірре, 14, 48940 Лейоа (Біская), Іспанія.