

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОРМОВЕН
(NORMOVEN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну 450 мг, гесперидину 50 мг;
допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, циклодекстрин, магнію стеарат;
оболонка: суміш для плівкового покриття Opady II Yellow (гідроксипропілметилцелюлоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь; триацетин; хіноліновий жовтий (Е 104); титану діоксид (Е 171); індигокармін (Е 132); жовтий захід FCF (Е 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору .

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ C05CA53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нормовен чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венозний тонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Лікарський засіб також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення лікарського засобу становить 11 годин.

Виведення діючої речовини відбувається головним чином через кишечник. Через сечу виводиться в середньому 14 % застосованої дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, набряки).

Симптоматичне лікування геморою.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень щодо взаємодії не проводили. Про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося (беручи до уваги великий постреєстраційний досвід застосування лікарського засобу).

Особливості застосування.

Застосування даного лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічного лікування та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі, якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективно лікування забезпечується поєднанням терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- слід уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- слід ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітним жінкам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Відомо, що комбінація активних речовин, що входять до складу лікарського засобу, не виявляє тератогенної дії; про побічні ефекти не повідомлялося.

Через відсутність даних щодо проникнення лікарського засобу у грудне молоко застосування лікарського засобу у період годування груддю слід уникати.

Наявні дані свідчать про відсутність впливу активних речовин на фертильність пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. Слід дотримуватися обережності у разі появи ознак побічної дії лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції»).

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначати дорослим.

Лікування венолімфатичної недостатності (симптоми: набряки, біль, важкість у ногах, нічні судоми, трофічні виразки, лімфедема) .

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері, під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Лікування хронічного геморою

По 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Лікування гострого геморою

По 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Застосовувати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми.

Курс лікування

Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2-3 місяці.

Діти.

Дані щодо застосування лікарського засобу Нормовен дітям відсутні.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, нездужання.

З боку шлунково-кишкової системи: діарея, диспепсія, нудота, блювання; коліт.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка; ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках набряк Квінке.

Через вміст у складі лікарського засобу жовтого заходу FCF можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.