

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОРУТИНОЛ
(VENORUTINOL)

Склад:

діюча речовина: венорутинол;

1 капсула містить 300 мг венорутинолу (О-(β-г ідроксиетил)-рутозидів), у перерахуванні на рутин та суху речовину;

допоміжні речовини: макрогол 6000, лактоз і моногідрат, кальцію стеарат ; до складу капсул входить барвник Жовтий захід FCF(E 110).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору. Вміст капсул – порошок з гранулами або маса у формі частково або повністю сформованого стовпчика від жовтого до коричневатого-жовтого кольору, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Рутозид. Код АТХ C05C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Венорутинол – засіб з Р-вітамінною активністю та вираженими ангіопротекторними властивостями. Препарат знижує судинно-тканинну проникність і ламкість капілярів, сприяє нормалізації і покращанню трофіки тканин, зменшує застійні явища у венах і паравенозних ділянках, чинить протинабрякову і протизапальну дію, підвищує тонує гладеньких м'язів венозних кровоносних судин. Бере участь в окислювально-відновних процесах; блокуючи активність гіалуронідази, стабілізує активність гіалуронові кислоти в оболонках клітин. Збільшує щільність судинної стінки, зменшує ексудативну рідку частину плазми крові і діapedез формених елементів крові. Завдяки зменшенню проявів ексудативного запалення в судинах, венорутинол обмежує прилипання тромбоцитів до поверхні судинної стінки.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація активної речовини в плазмі крові відзначається у середньому через 2 години після прийому внутрішньо. Добре проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці з утворенням кількох неактивних метаболітів. Частково виводиться у незміненому стані із сечею і жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

- хронічної венозної недостатності з такими проявами як набряки, трофічні ураження шкіри, в тому числі виразки гомілки;
- варикозного розширення вен (у т.ч. після оперативних втручань, у період вагітності у II-III триместрі), поверхневого тромбоемболіту, флебіту, перифлебіту, післяфлебітичних станів, посттромботичного синдрому;
- геморою;
- у комплексній терапії діабетичної ретинопатії;
- парестезій та судом нижніх кінцівок у нічний час та при пробудженні;
- посттравматичних набряків і гематом.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до венорутинолу та/або до будь-якого компонента препарату;
- виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит (у фазі загострення) .

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат посилює дію аскорбінової кислоти на зміцнення структури та зменшення проникності судинної стінки.

Особливості застосування.

Препарат із обережністю призначати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки і жовчного міхура.

Пацієнтам із вираженими порушеннями функції нирок не рекомендується тривале використання Венорутинолу.

Венорутинол застосовувати під час прийому їжі, зважаючи на те, що він подразнює слизову оболонку шлунка.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкими спадковими формами непереносимості галактози, недостатності ості лактази або синдромом глюкозо-галактозиої мальабсорбції не повинні застосовувати препарат .

Пацієнтам із набряком нижніх кінцівок, що викликаний захворюваннями серця, нирок або печінки, не слід застосовувати препарат, оскільки він не є ефективним при цих станах.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

В II і III триместрах вагітності та в період годування груддю можливе застосування препарату під наглядом лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Даних про здатність препарату Венорутинол впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Венорутинол приймати внутрішньо під час прийому їжі по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці і ввечері). Підтримуюча терапія – по 1 капсулі на добу. Іноді бажаний ефект спостерігається у дозі 600 мг (2 капсули) на добу.

Желатинові капсули слід ковтати, не розжовуючи.

Тривалість прийому лікарського засобу визначається тяжкістю та перебігом захворювання. Зазвичай курс лікування становить 3 -4 тижні.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату у дітей не вивчалися.

Передозування.

Можуть посилюватися симптоми побічної дії (нудота, діарея, диспепсія, біль у животі та головний біль, порушення сну, шкірні алергічні реакції).

Лікування симптоматичне. Припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або провести промивання шлунка. За необхідності можна призначити перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

При лікуванні капсулами Венорутинолу рідко виникають небажані реакції.

Шкіра та підшкірна клітковина: кропив'янка та свербіж, почервоніння обличчя, висипання на шкірі, екзіми (більші синці).

Імунна система: реакції гіперчутливості включаючи анафілактичний шок, анафілактичні реакції.

Нервова система: запаморочення, головний біль, порушення сну.

Серцево-судинна система: припливи.

Травний тракт: нудота, блювання, метеоризм, діарея, біль у животі, дискомфорт, слабо виражені диспепсичні явища. Можливі ерозивно-виразкові ушкодження травного тракту.

Побічні ефекти швидко зникають після припинення препарату.

Препарат містить барвник жовтий захід FCF(E 110), який може спричинити алергічні реакції, у тому числі астму. Ризик алергії вищий у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсалicyлової кислоти.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.