

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
04.07.2017 № 761
Реєстраційне посвідчення
№ У4 /4100/9/9

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОГЕПАНОЛ
(VENOHEPANOL)

Склад:

діючі речовини: венорутинол, гепарин натрію, декспантенол;

1 г гелю містить венорутинолу (у перерахуванні на 100 % вміст суми гідроксигілзаміщених сполук рутину та суху речовину) – 20 мг, гепарину натрію (у перерахуванні на гепарин з активністю 120 МО/мг) – 2,499 мг (300 МО), декспантенолу (у перерахуванні на 100 % безводну речовину) – 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, динатрію едетат, карбомери, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель жовтого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Засоби, які застосовують при варикозному розширенні вен. Гепарин, комбінації. Код ATХ C05B A53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Веногепанол – антитромботичний, протиабряковий засіб із протизапальним ефектом для зовнішнього застосування. Гепарин, що входить до складу препарату, чинить місцеву антитромботичну, протиабрякову та протизапальну дію. Венорутинол чинить венотонізуючу та ангіопротекторну дію, нормалізує проникність стінок капілярів, підвищує їх тонус за рахунок Р-вітамінної активності та поліпшення мікроциркуляції та трофіки тканин. Декспантенол стимулює грануляцію та епітелізацію тканин, утворюючи активний метаболіт – пантотенову кислоту, що бере участь у синтезі коферменту А.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування варикозного розширення вен, у тому числі після оперативних втручань;
- тромбози, тромбофлебіti;
- закриті травми (у тому числі спортивні) із гематомами, розтягненнями; інфільтрати;
- рубцеві індурації та зовнішні запальні процеси без порушення цілісності шкіри;
- тендовагініti.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів препарату, гемофілія, геморагічний діатез, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпуря, виражена тромбоцитопенія, виразково-некротичні процеси у зоні тромбофлебіту, схильність до

кровотеч, кровотечі, травматичні порушення цілісності шкірних покривів, відкриті та/або інфіковані рани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парентеральне введення нітрогліцерину разом із застосуванням Веногепанолу, а також одночасне застосування гелю з тироксином, тетрациклическими засобами, алкалоїдами ріжків, никотином може послаблювати дію препарату.

Посилує дію аскорбінової кислоти на структуру та проникність судинної стінки.

Декстран, фенілбутазон, кеторолак: одночасне застосування може підвищувати ризик виникнення кровотеч.

Пероральні антикоагулянти (наприклад, варфарин, дікумарин, клопідогрель): одночасно із застосуванням гелю Веногепанол можуть спричинити подовження протромбінового часу.

Нестероїдні протизапальні лікарські засоби (наприклад, диклофенак, ібупрофен, індометацин), *венотонізуючі лікарські засоби*: при одночасному застосуванні посилюють ефект гелю Веногепанол.

Дипіридамол, іlopрост: підвищують антикоагулянтний ефект діючої речовини Веногепанолу – гепарину.

Інгібітори АПФ, аліскірен: можлива гіперглікемія.

Одночасне застосування Веногепанолу з препаратами, які містять суліндак, може спричинити периферичну нейропатію.

Декспантенол, що входить до складу Веногепанолу, може посилювати дію деполяризуючих міорелаксантів (наприклад, суксаметонію хлориду, декаметонію броміду) та послаблювати дію недеполяризуючих міорелаксантів (наприклад, тубокуарину хлориду) у зв'язку зі здатністю стимулювати синтез ацетилхоліну.

Якщо пацієнт приймає будь-які інші лікарські засоби, слід обов'язково повідомити про це лікаря.

Особливості застосування.

Гель наносити тільки на неушкоджену шкіру.

Не наносити на ранову поверхню шкіри, інфіковані ділянки шкіри (у т.ч. наявність гнійних процесів), та стежити, щоб препарат не потрапляв в очі та на слизові оболонки. Можна наносити під оклюзійну пов'язку. З метою запобігання появи небажаних ефектів препарат необхідно наносити на очищену від інших лікарських засобів, косметики і забруднень шкіру. Після нанесення гелю необхідно уникати дії сонячних променів на оброблені ділянки шкіри. При появі реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити.

Пацієнтам із хронічною венозною недостатністю рекомендується застосування препарату як на початкових, так і на пізніх стадіях захворювання (зменшується відчуття важкості в ногах, набряклість нижніх кінцівок, покращується трофіка).

При тяжких порушеннях функції нирок не рекомендується застосування препарату як

У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не слід втирати у шкіру.

При потраплянні гелю в очі їх слід промити водою. У разі випадкового ковтання великої кількості гелю слід викликати блювання та звернутися до лікаря.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться, або почнуться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Застосування препарату Веногепанол не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати зовнішньо. Дорослим гель наносити на неушкоджену шкіру ураженої ділянки 1-3 рази на добу. При лікуванні захворювань вен препарат застосовувати у вигляді пов'язок з гелем. При варикозних виразках гель наносити у вигляді кільця завширшки приблизно 4 см навколо виразки. Уникати безпосереднього нанесення на виразкову поверхню. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від клінічних показань та перебігу захворювання. При лікуванні травм (у тому числі спортивних) із гематомами тривалість лікування становить 5-7 днів.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми. При дотриманні зазначеного режиму дозування передозування малоймовірне. При застосуванні на великих ділянках шкіри (внаслідок імовірної системної абсорбції) можливі геморагічні ускладнення у вигляді кровотеч різного ступеня тяжкості. У разі випадкового ковтання препарату можлива поява нудоти та блювання.

Лікування. При невеликій кровотечі слід зменшити дозу або тимчасово припинити застосування препарату. У випадку сильної кровотечі внутрішньовенно повільно ввести 1 % розчин протаміну сульфату. Якщо концентрація гепарину у крові невідома, то одноразова доза протаміну сульфату не повинна перевищувати 1 мл.

У разі випадкового ковтання препарату необхідно викликати блювання та промити шлунок. У разі наявності показань провести перitoneальний діаліз. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: можливі місцеві реакції гіперчутливості – гіперемія, подразнення шкіри, відчуття печіння, припухлість шкіри, свербіж, висипання, у т.ч. виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, крапив'янка, ангіоневротичний набряк, дерматит (у т.ч. контактний), екзема, геморагії. Зазвичай ці симптоми минають самостійно після відміни препарату.

При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

У випадку виникнення будь-яких негативних реакцій слід порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у тубі та 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.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє