

3

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.06.2019 № 1396
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2354/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОРУТИНОЛ
(VENORUTINOL)

Склад:

діюча речовина: венорутинол;

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

допоміжні речовини: макрогол 6000, лактози 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 коричнювато-жовтого кольору, без запаху.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 тонус гладких м'язів венозних кровоносних судин. Бере участь в окислювально-відновних процесах; блокуючи активність гіалуронідази, стабілізує активність гіалуронової кислоти в оболонках клітин. Збільшує щільність судинної стінки, зменшує ексудацію рідкої частини 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 жовчу.

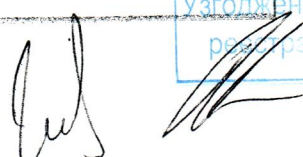
Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування:

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



- 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 тромбофлебіту, флебіту, перифлебіту, післяфлебітних станів, посттромботичного синдрому;
- геморою;
- діабетичної ретинопатії (у комплексній терапії);
- 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 застосування 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 лактази або синдромом глюкозо-галактозної 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.

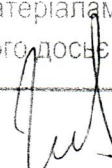
Венорутинол приймати внутрішньо під час прийому їжі по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці і ввечері). Підтримуюча терапія – по 1 капсулі на добу. Іноді бажаний ефект спостерігається при дозі 600 мг (2 капсули) на добу.

Желатинові капсули слід ковтати не розжовуючи.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє




Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям 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, екхімози (великі синці).

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

Нервова система: запаморочення, головний біль, порушення сну, втома.

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 відміни 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 ацетилсаліцилової 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 адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Менеджер

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є