

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.05.14 № 364
Реєстраційне посвідчення

№ UA/9600/01/01

Інструкція
для медичного застосування лікарського засобу

Веносміл
(Venosmil)

Склад:

діюча речовина: hidrosmin;

1 капсула містить гідросміну 200 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат;

капсула: желатин, еритрозин (Е 127), хінолоновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули оранжевого кольору, наповнені порошком жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Код АТХ С05С А05.

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, 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), 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 4 години після застосування спостерігається нове підвищення рівнів з досягненням стабільності між 5 та 8 годинами після застосування, після чого плазмові рівні знижувалися та через 24 години після застосування практично не спостерігалися.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати для короткочасного зменшення (протягом 2-3 місяців) набряків та симптомів, пов'язаних із хронічною венозною недостатністю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Спеціальні дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки гідросміну з іншими препаратами або їжею не проводили.

Особливості застосування.

Спеціальних попереджень щодо застосування немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально, під час їди, запиваючи водою.

Дорослим призначати по 1 капсулі (200 мг) тричі на день (кожні 8 годин). Тривалість лікування 2–3 місяці.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Зазвичай лікування препаратом переноситься добре. В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компоненту препарату, можливі реакції гіперчутливості.

Найчастіші побічні реакції:

з боку травного тракту – біль у шлунку, нудота;

з боку шкіри – висипання, свербіж;

з боку центральної нервової системи – слабкість, запаморочення, головний біль.

Термін придатності. 5 років.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фаес Фарма, С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Максімо Агірре, 14, 48940 Лейоа (Біскайя), Іспанія.

Дата останнього перегляду.