

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВЕНАРУС®

Препаратнинг савдо номи: ВЕНАРУС®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): Гесперидин + Диосмин

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Плёнка қобик билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: гесперидин – 50 мг, диосмин – 450 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрий (натрий крахмал гликоляти), желатин, тальк, магний стеарат;

қобик учун ёрдамчи моддалар: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), натрий лаурилсульфати, магний стеарати, титан диоксиди, темир (III) оксиди бўёвчиси, темир (II) оксиди бўёвчиси.

Таърифи: Икки томонлама қаварик, қирралари юмалоқлашган узунчоқ шаклли, рискали, тўқ сариқ-пушти рангли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар. Кўндаланг кесимида кулранг-сарикдан жигаранг-кулранг ранггача бўлган ядро кўринади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Вена тонусини оширувчи ва венопротектор восита.

Код АТХ: C05CA53

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Гесперидин + диосмин мажмуаси вена тонусини оширувчи ва ангиопротектив хусусиятларга эга. Веналарни чўзилувчанлиги ва веноз димланишни камайтиради, капиллярларнинг ўтказувчанлигини пасайтиради ва уларнинг резистентлигини оширади. Клиник тадқиқотлар натижалари гесперидин + диосмин мажмуасининг веноз гемодинамика кўрсаткичлари юзасидан фармакологик фаоллигини тасдиқлайди.

Фармакодинамик самаралар

Қуйидаги веноз плетизмографик кўрсаткичларда статистик ишончли дозага боғлиқ самара намоиш қилинган: веноз сигим, веноз чўзилувчанлик ва веноз бўшалиш вақти. Веналарнинг сурункали касалликларини даволаганда “доза-самара”нинг оптимал нисбати 1000 мг қабул қилинганда кузатилади. Гесперидин + диосмин мажмуаси веноз тонусни оширади: веноз окклюзион плетизмография усули ёрдамида веноз бўшалиш вақтини камайиши намоиш қилинган. Микроциркуляцияни яққол бузилишлари бўлган пациентларда даволагандан кейин ангиостереометрия усулида баҳолаганда капиллярларнинг резистентлигини плацебога нисбатан статистик аҳамиятли ошиши кузатилган. Оёқлар веналарининг сурункали касалликларини, даволаганда, шунингдек геморройни даволаганда терапевтик самарадорлик исботланган.

Фармакокинетикаси

Тадқиқот соғлом кўнгиллар томонидан 14С-нишонланган диосмин билан гесперидин + диосмин мажмуасини перорал қабул қилгандан ва 500 мг гесперидин + диосмин мажмуасини бир марта перорал қабул қилингандан кейин ўтказилган.

Сўрилиши

14С-нишонланган диосминни бир марта перорал қабул қилгандан кейин сийдик билан умумий чиқарилиш асосида ҳисобланган сўрилиш кўрсаткичи 58% ни ташкил қилган.

Тақсимланиши

500 мг бир марта перорал қабул қилингандан кейин тозаланган микронлаштирилган фракциянинг плазмадаги максимал концентрациясига 12 соат (8 соатдан 24 соатгача диапазонда) давомида эришилади.

Биотрансформацияси

Гесперидин + диосмин мажмуаси фаол метаболизмга учрайди, бу сийдикда фенол кислоталарини мавжудлиги билан тушунтирилади.

Диосмин диосметин агликониғача метаболизмга учрайди, у кейинчалик энтероцитларда глюкурон кислотасининг айланиб юривчи турли ҳосилаларига ва турли фенол кислоталарига, шу жумладан гиппурин кислотасига айланади.

Чиқарилиши

Перорал қабул қилингандан кейин биринчи 24 соат давомида чиқарилиш асосан сийдик билан амалга оширилади, бунда кўрсатилган даврда перорал қабул қилинган дозанинг 31% чиқарилади. $109 \pm 23\%$ гесперидин + диосмин мажмуаси тўлиқ чиқарилганда қабул қилинган дозасининг $58 \pm 20\%$ сийдик билан, $51 \pm 24\%$ эса ахлат билан чиқарилади (ахлат билан чиқариладиган гесперидин + диосмин мажмуасининг асосий қисми 24 соатдан кейин чиқарилади). 500 мг бир марта перорал қабул қилингандан кейин қон плазмасида диосметин концентрациясини ўлчаш натижалари бўйича унинг ярим чиқарилиш даври тахминан 11 соатни ташкил қилади.

Клиник олди хавфсизлик маълумотлари

Гесперидин + диосмин мажмуаси сичқонлар, каламушлар ва маймунларга юқори дозаларда бир марта ва кўп марта перорал юборилганда токсик ёки ўлимга олиб келувчи таъсири кузатилмаган, шунингдек хулқ, биологик, анатомик ёки гистологик бузилишлар аниқланмаган. Каламуш ва куёнлардаги тадқиқотларда эмбриотоксик ёки тератоген самаралар кузатилмаган. Гесперидин + диосмин мажмуаси фертиликка таъсир кўрсатмайди. *In-vitro* ва *in-vivo* шароитлардаги тадқиқотларда мутаген потенциали аниқланмаган.

Қўлланилиши

Веноз-лимфатик етишмовчилик симптомларини даволаш: оёқларда оғриқ, тиришишлар, оёқларда оғирлик ва шиш ҳисси, оёқларни “толиқиши”. Веноз-лимфатик етишмовчилик белгиларини даволаш: оёқларни шиши, тери ва тери ости клетчаткасининг трофик ўзгаришлари, веноз трофик яралар.

Ўткир ва сурункали геморройни симптоматик даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари**Ичга қабул қилинади**

Веноз-лимфатик етишмовчиликда тавсия этилган доза – суткада 2 таблетка (бир ёки икки марта қабул қилишда): эрталаб, кундузи ва/ёки кечқурун, овқатланиш вақтида.

Даволаш курси давомийлиги бир неча ойларни (ҳатто 12 ойгачани) ташкил қилиши мумкин. Симптомлар такроран юзага келганида шифокор тавсияси бўйича даволаш курсини такрорлаш мумкин.

Ўткир геморройда тавсия этилган доза – суткада 6 таблетка: 3 таблеткадан эрталаб ва 3 таблеткадан кечқурун 4 кун давомида, сўнгра суткада 4 таблеткадан: 2 таблеткадан эрталаб ва 2 таблеткадан кечқурун кейинги 3 кун давомида.

Сурункали геморройда тавсия этилган доза – овқат билан бирга суткада 2 таблеткани ташкил қилади.

Ножўя таъсирлари

Хавфсизлик профили резюмеси

Клиник тадқиқотлар жараёнида кузатилган ножўя самаралар енгил яққоллик даражасида бўлган. Асосан меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар (диарея, диспепсия, кўнгил айниши, қусиш) кузатилган.

Нохуш реакциялар резюмеси

Клиник тадқиқотлар ва пострегистрацион қўллаш тажрибаси маълумотлари бўйича препарат компонентлари билан даволаш билан боғлиқ бўлиши мумкин деб таснифланган нохуш реакциялар аъзолар тизимлари синфи ва учрашнинг мутлоқ тез-тезлиги бўйича санаб ўтилган.

Нохуш реакцияларни ривожланиши тез-тезлиги қуйидагича тақдим этилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$, аммо $<1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, аммо $<1/100$); кам холларда ($\geq 1/10000$, аммо $<1/1000$); жуда кам холларда ($<1/10000$); тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).

Нерв тизими томонидан бузилишлар: кам холларда – бош айланиши, бош оғриғи, умумий лоҳаслик; тез-тезлиги номаълум – тиришишлар.

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез – диарея, диспепсия, кўнгил айниши, қусиш; тез-тез эмас – колитлар; тез-тезлиги номаълум – қоринда оғриқ.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар: тез-тезлиги номаълум – томоқда қирилиш, кўкракда оғриқ.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар: кам холларда – тери тошмаси, тери қичишиши, эшакеми; тез-тезлиги номаълум – аллергия дерматит, гиперемия, юз, лаб, қовоқларни алоҳида шиши, айрим ҳолатларда ангионевротик шиш.

Агар йўриқномада кўрсатилган нохуш реакциялардан биронтаси чуқурлашса ёки Сиз йўриқномада кўрсатилмаган бошқа нохуш реакцияларни сезсангиз, бу ҳақида шифокорга хабар беринг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Фаол компонентлар ёки препаратнинг таркибига кирувчи ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлик. 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эмизикли аёлларда препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Кузатилмаган.

Гесперидин + диосмин мажмуасини бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирини ўрганиш бўйича клиник тадқиқотлар ўтказилмаган.

Қабул қилинаётган барча дори препаратлари ҳақида даволовчи шифокорни огоҳлантириши керак.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни қабул қилишни бошлашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия этилади.

Геморрой зўрайганида препаратни буюриш барқа анал бузилишларни специфик даволаш ўрнини босмайди. Даволаш давомийлиги “Қўллаш усули ва дозалари” бўлимида кўрсатилган муддатлардан ошмаслиги керак. Агар тавсия этилган даволаш курсидан кейин симптомлар бартараф этилмаса, проктологик текширувни ўтказиш ва қўлланилаётган даволашни қайта кўриб чиқиш керак.

Веноз қон айланишини бузилишлари бўлганида даволашнинг максимал самараси соғлом (мувозанатлаштирилган) ҳаёт тарзи билан даволашни бирга олиб бориш ҳисобига таъминланади: қуёш остида узоқ вақт бўлишдан, тик оёқда узоқ вақт бўлишдан сақланган, шунингдек ортикча тана вазнини пасайтирган мақсадга мувофиқ. Яёв юриш ва айрим

ҳолатларда махсус пайпоқлардан фойдаланиш қон циркуляцияни яхшиланишига ёрдам беради.

Агар даволаш жараёнида Сизнинг ҳолатингиз ёмонлашса ёки яхшиланиш кузатилмаса, дарҳол шифокорга мурожаат этинг.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик даври

Ҳайвонлардаги тадқиқотлар тератоген самараларни аниқламаган. Ҳозирги вақтгача препаратни ҳомиладор аёлларда қўллаганда бирон-бир ножўя самаралар ҳақида хабарлар бўлмаган.

Эҳтиёткорлик мақсадида препаратни ҳомиладорлик вақтида қабул қилиш мақсадга мувофиқ эмас.

Эмизиш даври

Препаратни кўкрак сути билан чиқарилиши юзасидан маълумотлар йўқлиги туфайли, эмизикли аёлларга препаратни қабул қилиш тавсия этилмайди.

Транспорт воситалари, механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари

Венарус® препаратини дозасини ошириб юборилиши ҳолатлари ҳақида маълумотлар чекланган. Доза ошириб юборилганда энг кўп учрайдиган нохуш реакциялар меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар (диарея, кўнгил айниши, қоринда оғриқ) ва тери реакциялари (қичишиш, тошма) бўлган.

Даволаш

Дозани ошириб юборилганда ёрдам клиник симптомларни бартараф этишдан иборат бўлиши керак.

Препарат дозаси ошириб юборилганда дарҳол тиббий ёрдамга мурожаат этинг.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қобик билан қопланган таблеткалар, 50 мг + 450 мг.

15 таблеткадан поливинилхлорид плёнка ва босма лакланган алюмин фольгали контур уяли ўрамларда.

2 ёки 4 контур уяли ўрамдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

4 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

«АЛИУМ» АЖ, Россия,

142279, Москва вил., Серпухов ш., Оболенск қ-ғи, Квартал А худ., 2 уй.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Ишлаб чиқарувчи

«АЛИУМ» АЖ, Россия,

Москва вил., Серпухов ш., Оболенск қ-ғи, Квартал А худ., 2 уй.

Сифат назоратини чиқарувчи

Москва вил., Серпухов ш., Оболенск қ-ғи, Квартал А худ., 2 уй, 1 бино.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф)ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., М. Улуғбек тумани, Олимлар кўч., 43.

Тел.: +99890-928-29-99.

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru, info@binnopharmgroup.ru

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида рақамли маркировка бўйича эътироз (таклиф)ларни қабул қилувчи ташкилот

“FAGUSAL” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 100124, Тошкент ш., Мирзо-Улуғбек тумани, Феруза (Қодиров) кўч., Камолот МФЙ, 12 уй.

Тел.: + 99871-291-11-98, + 99878-150-13-57