

НД РБ

7003 - 2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Листок-вкладыш

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, включая тексты на его оборотной стороне, важную для пациента информацию.

ВЕНОЛАЙФ®

от «10» 01 2018 г. № 22
регистрации № 13 от «20» 12 2018 г.

Торговое название препарата: Венолайф®

Международное непатентованное название: отсутствует

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

активные вещества: троксерутин – 0,02 г, гепарин натрия – 0,0025 г (300 МЕ), декспантенол – 0,05 г;

вспомогательные вещества: фенилэтанол 0,01 г, пропиленгликоль 0,1 г, карбомер 940 или 980 0,008 г, трометамол 0,004 г, вода очищенная до 1 г.

Описание

Прозрачный или почти прозрачный гель светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепарины или гепариноиды для наружного применения.

Код ATХ: C05BA53

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Венолайф® гель – комбинированный препарат для наружного применения, фармакологические свойства которого обусловлены действием входящих в его состав веществ.

Гепарин – антикоагулянт прямого действия, естественный противосвертывающий фактор организма – оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани за счет угнетения активности гиалуронидазы; препятствует тромбообразованию, активирует фибринолитические свойства крови; улучшает местный кровоток.

Декспантенол – провитамин В5 – в коже превращается в пантотеновую кислоту, входящую в состав коэнзима А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; улучшая обменные процессы, декспантенол способствует регенерации поврежденных тканей; улучшает всасывание гепарина.

Троксерутин – ангиопротекторное средство; обладает Р-витаминной активностью (снижает сосудисто-тканевую проницаемость и ломкость капилляров), способствует нормализации микроциркуляции и трофики тканей, уменьшает застойные явления в венах и паравенозных тканях; оказывает антиэксудативное и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

При местном применении активные вещества быстро абсорбируются кожей. Гепарин накапливается в верхних слоях и активно связывается с протеинами кожи, декспантенол проникает во все слои кожи и превращается в пантотеновую кислоту, троксерутин через 30 минут обнаруживается в дерме, а через 2-5 часов в подкожной жировой клетчатке.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

– отечно-болевой синдром и микроциркуляторно-трофические нарушения, обусловленные венозной недостаточностью нижних конечностей (варикозное расширение вен, хронический

тромбофлебит, посттромбофлебитический синдром, хронический лимфостаз);

– травмы мягких тканей (гематомы, вывихи, растяжения);

– для ускорения грануляции и эпителизации трофических язв в фазе регенерации (при отсутствии выраженной экссудации).

Противопоказания

- в случае гепарин-индуцированной тромбоцитопении типа II (ГИТ типа II, опосредованной иммунитетом) в анамнезе;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- открытые инфицированные раны или раны с обильной экссудацией в месте нанесения;
- детский возраст до 18 лет.

Применение у детей

Нет данных о применении препаратов троксерутина у детей.

Применение при беременности и в период лактации

Нет данных о применении препаратов троксерутина при беременности и лактации. Применение возможно только после консультации врача с учетом соотношения возможного риска для плода/ребенка и пользы для женщины.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносят тонким слоем на пораженную область 2-3 раза в сутки, равномерно распределяя по поверхности кожи легкими втирающими движениями до полного впитывания. Курс лечения составляет 2-3 недели. Необходимость дальнейшего лечения определяет лечащий врач, исходя из тяжести патологического процесса и результатов клинических анализов. При рецидиве заболевания курс лечения можно проводить 2-3 раза в год.

При трофических язвах со слабой экссудацией перед применением препарата раневую поверхность очищают от экссудата и некротических тканей, при необходимости промывают раствором перекиси водорода 3 %, нитрофураля 1:5000 или хлоргексидина биглюконата 0,05 % и просушивают. Гель наносят равномерным тонким слоем таким образом, чтобы вся пораженная поверхность была покрыта препаратом, и накладывают стерильную марлевую повязку. Смену повязок проводят 1 раз в сутки. При открытом способе лечения препарат наносят 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется динамикой эпителизации.

Особые категории пациентов

Лица пожилого возраста: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Аллергические реакции на гепарин после нанесения препарата на кожу очень редки. Однако в отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности, такие как покраснение кожи и зуд, которые быстро исчезают после прекращения применения препарата.

Неизвестно: Частота возникновения гепарин-индуцированной опосредованной антителами тромбоцитопении типа II (количество тромбоцитов < 100 000/мкл или резкое снижение количества тромбоцитов до <50% от начального значения с артериальными и венозными тромбозами и эмболией) не была изучена для местного применения гепарина. Однако, так как было описано проникновение в здоровую кожу, этот риск не может быть исключен. В связи с этим рекомендуется проявлять повышенную осторожность (см. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ). При парентеральном введении гепарина у пациентов без ранее существовавшей гиперчувствительности к гепарину уменьшение количества тромбоцитов, как правило, может происходить через 6-14 дней после начала лечения.

У пациентов с повышенной чувствительностью к гепарину тромбоцитопения может развиться в течение нескольких часов.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с малой системной абсорбцией компонентов геля.

Меры предосторожности

При наличии признаков кровотечения следует тщательно взвесить возможность применения препарата Венолайф®.

Венолайф® не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раневые поверхности, мокнущую экзему или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии гнойных процессов.

Проникновение гепарина в здоровую кожу описано в случае местного применения, поэтому при подозрении на тромбоэмболические осложнения должна быть проведена проверка количества тромбоцитов для дифференциальной диагностики гепарин-индуцированной тромбопатии типа II. Таким образом, регулярная проверка количества тромбоцитов у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе необходима при каждом применении гепарина (перед началом приема гепарина, в первый день после начала применения и затем регулярно каждые 3-4 дня в ходе лечения вплоть до его окончания).

Пациентам, страдающим варикозным расширением вен нижних конечностей и венозной недостаточностью, следует неукоснительно соблюдать назначенные врачом дополнительные лечебные меры, такие как ношение компрессионного лечебного трикотажа (гольфы, чулки), компрессы, прохладный душ на область нижних конечностей и т.д.

При неэффективности проводимой в течение 2 недель терапии, ухудшении течения заболевания или появления новых симптомов, рекомендуется обратиться к врачу.

Особые указания

Венолайф® не предназначен для применения в офтальмологии, для интравагинального и ректального введения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и другими механизмами

Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С осторожностью применять при одновременном приеме оральных антикоагулянтов в связи с возможным усилением эффекта.

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

По 40 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

НД №

7003 - 2018

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения

Республики Беларусь

Управление здравоохранения

г. Минск

4

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
Россия, 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон/факс (495) 702-95-03.

Представитель фирмы
АО «АКРИХИН»

А.В. Зуйкова