

## **Склад**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосмін 450 мг, гесперидину 50 мг;

*допоміжні речовини:* натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, циклодекстрин, магнію стеарат;

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (гідроксипропілметилцелюлоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь; триацетин; хіноліновий жовтий (E 104); титану діоксид (E 171); індигокармін (E 132); жовтий захід FCF (E 110)).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53.

## **Фармакодинаміка**

Нормовен чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Експериментальні дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показали, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми крові порівняно з простим діосміном. Цей результат обумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізоройфолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникності судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалось при застосуванні

мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим ніж те, що спостерігалось при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо.

Зазначені вище фармакологічні властивості були підтверджені у подвійно сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях з використанням методів, за допомогою яких можна визначити вплив препарату на венозну гемодинаміку.

Співвідношення «доза - ефект». Статистично достовірний дозозалежний ефект лікарського засобу був встановлений відповідно до таких венозних плетизмографічних параметрів: венозний об'єм, венозна розтяжність та час венозного відтоку. Оптимальне співвідношення «доза - ефект» досягалося при прийомі 2 таблеток.

Венотонічна активність. Препарат підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Мікроциркуляторна активність. У дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їх резистентність, що було визначено за допомогою ангиостереометрії.

Лікарський засіб також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

У клінічній практиці. У дослідженнях було показано терапевтичну активність препарату у флебології при лікуванні функціональної та органічної хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок, а також у проктології при лікуванні геморою.

## **Фармакокінетика**

Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Із сечею виводиться в середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Препарат активно метаболізується, що підтверджується наявністю різних фенольних кислот у сечі.

## **Показання**

Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).

Симптоматичне лікування геморою.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Досліджень щодо взаємодії не проводили. Про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося (беручи до уваги великий постреєстраційний досвід застосування лікарського засобу).

## **Особливості застосування**

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати занадто довгого знаходження на сонці, тривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкими спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Через вміст у складі лікарського засобу «Жовтого заходу FCF» можливі алергічні реакції.

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

Дослідження щодо впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводились. Однак, з огляду на загальний профіль безпеки флавоноїдної фракції не очікується значного впливу на цю здатність. У разі виявлення побічної дії лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.* Вагітним жінкам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням проконсультуйтеся з лікарем.

Відомо, що комбінація активних речовин, що входять до складу лікарського засобу, не виявляє тератогенної дії; про побічні ефекти не повідомлялося.

*Годування груддю.* Через відсутність даних щодо проникнення лікарського засобу у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

*Фертильність.* Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

### **Спосіб застосування та дози**

Для перорального застосування. Призначається дорослим.

*Венолімфатична недостатність.*

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

*Гемороїдальна хвороба.*

Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримувальна терапія - 2 таблетки на добу.

*Курс лікування.*

Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

### **Діти**

Дані щодо застосування лікарського засобу Нормовен дітям відсутні.

### **Передозування**

Про випадки передозування не повідомлялося.

### **Побічні реакції**

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, нездужання.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* діарея, диспепсія, нудота, блювання; коліт, біль в абдомінальній ділянці.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* висипання, свербіж, кропив'янка; ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках - набряк Квінке.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері. По 6 блістерів у пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).