

Состав

действующее вещество: микронизированная очищенная флавоноидная фракция/МОФФ;

1 таблетка содержит 1000 мг микронизированной очищенной флавоноидной фракции, в виде диосмина и гесперидина (под названием гесперидина подразумевают смесь флавоноидов: гесперидина, изороифолина, линарина, диосметина) в соотношении 9:1;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, желатин, магния стеарат, натрия крахмальгликолят (тип А), тальк, вода очищенная;

оболочка: лаурилсульфат натрия; глицерин; смесь для пленочного покрытия Opadry II Orange: (гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза, моногидрат; титана диоксид (E 171); полиэтиленгликоль (макрогол); железа оксид желтый (E 172); железа оксид красный (E 172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от светло-оранжевого до светло-коричневого цвета, с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Ангиопротекторы. Капилляростабилизирующие средства.

Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации. Код АТХ С05С А53.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Лекарственное средство оказывает веноотоническое и ангиопротекторное действие, уменьшает растяжимость вен и веностаз, улучшает микроциркуляцию, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, а также улучшает лимфатический дренаж, увеличивая лимфатический отток.

Известно, что экспериментальные исследования на животных с использованием модели ишемия/реперфузия показали, что применение микронизированной

очищенной флавоноидной фракции имеет более выраженную эффективность в уменьшении проницаемости сосудистой стенки и выходе плазмы крови по сравнению с простым диосмином. Этот результат обусловлен наличием защитного действия на микроциркуляцию у флавоноидов, таких как гесперидин, диосметин, линарин и изоройфолин, входящие в состав фракции и выраженные в виде гесперидина. Уменьшение проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови, которое наблюдалось при применении микронизированной очищенной флавоноидной фракции, более существенно, чем то, что наблюдалось при применении простого диосмина и каждого компонента флавоноидной фракции отдельно. Указанные выше фармакологические свойства подтверждены в исследованиях с использованием методов, с помощью которых можно определить влияние препарата на венозную гемодинамику.

Соотношение «доза – эффект». Статистически достоверный дозозависимый эффект лекарственного средства был установлен в соответствии с такими венозными плетизмографическими параметрами: венозный объем, венозная растяжимость и время венозного оттока. Оптимальное соотношение «доза – эффект» достигалось при приеме 1000 мг/сут.

Венотоническая активность. Препарат повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было продемонстрировано уменьшение времени венозного оттока.

Микроциркуляторная активность. Известно, что в исследованиях была продемонстрирована статистически достоверная разница между применением препарата и плацебо. У пациентов с симптомами ломкости капилляров лечение увеличило их резистентность, что было определено ангиостереометрией.

Лекарственное средство также уменьшает взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, адгезию лейкоцитов в посткапиллярных венулах. Это снижает повреждающее действие медиаторов воспаления на стенки вен и створки клапанов вен.

В клинической практике. Известно, что в исследованиях была показана терапевтическая активность препарата во флебологии в лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а также в проктологии при лечении геморроя.

Фармакокинетика.

Выведение действующего вещества происходит главным образом с калом. Из-за мочи выводится в среднем 14% принятой дозы.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат активно метаболизируется, что подтверждается наличием различных фенольных кислот в моче.

Показания

Симптоматическое лечение венолимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боли, ночные судороги, отеки, трофические нарушения, включая варикозные язвы).

Симптоматическое лечение геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по взаимодействию не проводилось. В течение послерегистрационного применения препарата не было сообщений о каких-либо клинически значимых взаимодействиях с лекарственными средствами.

Особенности по применению

Применение этого лекарственного средства при остром геморрое не заменяет специфическую терапию и не препятствует лечению других проктологических заболеваний. Если в течение короткого курса лечения симптомы не исчезают быстро, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть терапию.

При нарушениях венозного кровообращения более эффективно сочетание терапии с соблюдением таких рекомендаций по образу жизни:

избегать слишком долгого нахождения на солнце, длительного пребывания на ногах, избыточной массы тела;

ходить пешком и в некоторых случаях носить специальные чулки для улучшения кровообращения.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Данные по применению микронизированной очищенной флавоноидной фракции беременным женщинам отсутствуют или их количество ограничено.

Исследования на животных не показали тератогенного эффекта.

Как мера пресечения желательно избегать применения препарата в течение периода беременности.

Кормление грудью. Неизвестно, проникает ли действующее вещество или его метаболиты в грудное молоко.

Риск для новорожденных/младенцев исключать нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или прекращении/воздержании от терапии данным лекарственным средством следует принимать, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от лечения для матери.

фертильность. Исследования репродуктивной токсичности на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследование влияния флавоноидной фракции на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами не проводилось. Однако, согласно общему профилю безопасности флавоноидной фракции, Нормовен 1000 не влияет или оказывает незначительное влияние на такую способность. При выявлении побочного действия лекарственного средства (см. раздел «Побочные реакции») необходимо соблюдать осторожность.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Назначать взрослым пациентам.

Венолимфатическая недостаточность

Рекомендованная дозировка лекарственного средства составляет 1 таблетку в сутки утром во время еды.

Геморроидальная болезнь

Лечение эпизодов острого геморроя: по 3 таблетки в сутки в течение 4 дней, затем по 2 таблетки в сутки в течение 3 дней. Принимать во время еды. Суточное количество таблеток распределить на 2-3 приема. Поддерживающая терапия – 1

таблетка в сутки.

Курс лечения

Продолжительность терапии определяет врач в зависимости от показания к применению и течению заболевания.

Дети.

Данные по применению лекарственного средства Нормовен 1000 детям отсутствуют.

Передозировка

Симптомы: ограниченное количество данных о случаях передозировки при применении этого лекарственного средства. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось при передозировке, были реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как диарея, тошнота, боль в абдоминальном участке) и реакции со стороны кожи (такие как зуд, сыпь).

Лечение: при передозировке лечение должно включать терапию клинических симптомов.

Побочные эффекты

При применении микронизированной очищенной флавоноидной фракции наблюдались побочные эффекты умеренной интенсивности, главным образом со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

Со стороны нервной системы: редко: головокружение, головная боль, недомогание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота; нечасто: колит; частота неизвестна*: боль в абдоминальном участке

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко: зуд, сыпь, крапивница; частота неизвестна*: изолированный отек лица, губ, век, в исключительных случаях – отек Квинке.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua