

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит флавоноидной фракции 500 мг, которая содержит диосмина 450 мг, гесперидина 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилметилцеллюлоза, циклодекстрин, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow (гидроксипропилметилцеллюлоза; лактоза, моногидрат; полиэтиленгликоль; триацетин; хинолиновый желтый (Е 104); титана диоксид (Е 171); индигокармин (Е 132), желтый закат FCF (Е 110)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации. Код АТХ С05С А53.

Фармакодинамика

Нормовен оказывает венотоническое 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.

Экспериментальные исследования на животных с использованием модели «ишемия / реперфузия» показали, что применение микронизированной

очищенной флавоноидные фракции имеет более выраженную эффективность в уменьшении проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови по сравнению с простым диосмином. Этот результат обусловлен наличием защитного действия на микроциркуляцию в флавоноидов, таких как гесперидин, диосметин, линарин и изоройфолин, которые входят в состав фракции и выражены в виде гесперидина. Уменьшение проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови, которое наблюдалось при применении микронизированной очищенной флавоноидные фракции, более существенным, чем то, что наблюдалось при применении простого диосмин и каждого компонента флавоноидной фракции отдельно.

Указанные выше фармакологические свойства были подтверждены в двойных слепых плацебо-контролируемых 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 со следующими венозных плетизмографичних параметров: венозной объем, венозная растяжимость и время венозного оттока. Оптимальное соотношение «доза - эффект» достигалось при приеме 2 таблеток.

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

Микроциркуляторная активность. В исследованиях было продемонстрировано статистически достоверную разницу между применением препарата и плацебо. У пациентов с симптомами ломкости капилляров лечения увеличило их резистентность, что было определено с помощью ангиостереометрии.

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. В исследованиях было показано терапевтическую активность препарата в флебологии при 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. С мочой 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, боль, ночные судороги, отеки, трофические нарушения, включая варикозные язвы).
- Симптоматическое лечение геморроя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований по взаимодействию не проводили. О взаимодействии с другими лекарственными средствами до сих пор не сообщалось (не считая большой пострегистрационный опыт применения лекарственного средства).

Особенности применения

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

При нарушениях венозного кровообращения более эффективным является сочетание терапии с соблюдением следующих 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 его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозы синдромом мальабсорбции.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Из-за содержания в составе лекарственного средства «Желтого заката FCF» возможны аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследования о влиянии флавоноидной фракции на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводились. Однако, учитывая общий профиль безопасности флавоноидной фракции не ожидается значительного влияния на эту способность. В случае выявления побочного действия лекарственного средства (см. Раздел «Побочные реакции») необходимо соблюдать осторожность.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Беременным женщинам препарат следует применять с осторожностью. Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Известно, что комбинация активных веществ, входящих в состав лекарственного средства, не проявляет тератогенного действия; о побочных эффектах не сообщалось.

Кормление грудью. Из-за отсутствия данных относительно проникновения лекарственного средства в грудное молоко применения в период кормления грудью необходимо избегать.

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

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Назначается взрослым.

Венолимфатическая недостаточность.

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в сутки 1 таблетка - днем и 1 таблетка - вечером во время еды. После недели применения можно принимать 2 таблетки в сутки однократно во время еды.

Геморроидальная болезнь.

Лечение эпизодов острого геморроя: по 6 таблеток в сутки в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки в течение последующих 3 дней. Принимать во время еды. Суточное количество таблеток разделить на 2-3 приема. Поддерживающая терапия - 2 таблетки в сутки.

Курс лечения.

Длительность терапии определяет врач в зависимости от показаний к применению и течения заболевания.

Дети

Данные по применению лекарственного средства Нормовен детям отсутствуют.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции

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

Со стороны желудочно-кишечной системы: диарея, диспепсия, тошнота, рвота; колит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница; изолированный отек лица, губ, век.

В исключительных случаях - отек Квинке. Из-за содержания в составе лекарственного средства желтого заката FCF возможны аллергические реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 6 блистеров в пачке.

По 12 таблеток в блистере. По 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Киевский витаминный завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).