

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВЕНІТАН® ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г гелю містить β-есцину 10 мг і гепарину натрію 100 МО;

допоміжні речовини: декспантенол, алантоїн, натрію метилпарабен (натрію метилпарагідроксibenзоат) (Е 219), натрію гідроксид (Е 524), карбомери, симетикон (Е 900), пропіленгліколь (Е 1520), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Безбарвний або злегка опалесцюючий, прозорий, гомогенний гель.

Назва і місце знаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ/Salutas Pharma GmbH.

Ланге Герен 3, гемах ден лагепланен № 1-5, 39171 Сюзеталь, район Остерведдінген, Саксонія-Ангальт, Німеччина/Lange Göhren 3, gemäß den Lageplänen Nr. 1-5, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Saxony-Anhalt, Germany.

Фармакотерапевтична група. Ангіопротектори. Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен. Гепарин, комбінації. Код АТХ С05В А53.

Комбінований ангіопротекторний засіб для зовнішнього застосування, який містить β-есцин – екстракт з насіння кінського каштана та гепарин – антикоагулянт прямої дії.

Есцин – це природна суміш тритерпенових сапонінів, що отримують з насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum L.*), які мають протинабряжкоу, венотонічні властивості і протизапальну активність. Крім того, есцин діє на початковій стадії запального процесу, що пов'язано з підвищеною мембранною і капілярною проникністю і продукцією ексудату у прилеглій тканині.

Есцин виявляє антисеротоніновий та антигістамінний ефект.

Есцин інгібує активність простагландин-синтетази. Цей фермент необхідний для утворення простагландинів, які відіграють важливу роль у механізмі запалення.

Есцин запобігає зниженню вмісту АТФ в ендотеліальних клітинах і підвищує активність фосфоліпази А₂, ферменту, що відповідає за вивільнення попередників медіаторів запалення.

Есцин знижує активність лізосомальних ферментів, які розщеплюють протеоглікани у стінках капілярів. Це збільшує резистентність капілярів, знижує їхню проникність, зменшуючи тим самим кількість ексудату та утворення набряків.

Гепарин блокує біосинтез тромбіну, попереджає утворення фібрину з фібриногену, виявляє антитромботичну, антиексудативну та помірну протизапальну дію при місцевому застосуванні.

Препарат сприяє покращенню обміну речовин у місці застосування, прискорює епітелізацію шкіри при трофічних виразках гомілки, застосовується зовнішньо як пом'якшувальний засіб.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ рівень виявленої ефективності гелю Венітан® форте можна класифікувати як тип Ib (рівень А).

У зв'язку з обмеженим ступенем всмоктування лікарських речовин, які входять до складу гелю, вони не чинять системної дії.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування венозних захворювань, таких як поверхневі тромбози, тромбофлебіти, флебіти після внутрішньовенних ін'єкцій та інфузій, посттромботичний синдром, варикозне розширення вен на ногах, трофічні виразки гомілки.

Застосовується зовнішньо при закритих травмах, таких як гематоми, пошкодження від удару.

Застосовується для профілактики та лікування рубців на шкірі (післяопераційних та іншого походження).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; трофічні виразки ніг, що кровоточать; відкриті та/або інфіковані рани; геморагічний діатез; пурпура; тромбоцитопенія; гемофілія; схильність до кровотеч; ушкодження шкіри (опіки, екзема).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не наносити гель на очі та на ділянки навколо очей, на запалену шкіру, на пухирі та слизові оболонки. Не втирати при нанесенні (у тому числі при лікуванні флебіту). При виникненні запалення шкіри, тромбофлебіту, сильного болю, раптового набряку однієї або обох ніг, серцевої або ниркової недостатності слід негайно звернутися до лікаря. При раптовій появі виражених симптомів венозної недостатності (набряк, зміна кольору шкіри, відчуття напруження та біль), особливо на одній кінцівці, не виключений тромбоз вен нижніх кінцівок. При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату. У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри.

Старанно мити руки після кожного нанесення гелю.

Гель містить натрію метилпарабензоат (Е 219), який може спричинити алергічну реакцію (у тому числі відстрочену), а у виняткових випадках – бронхоспазм, та пропіленгліколь (Е 1520), здатний спричинити подразнення шкіри.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність відповідних даних гель Венітан® форте не слід застосовувати у період вагітності і годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується застосовувати його пацієнтам цієї вікової категорії.

Спосіб застосування та дози.

Наносити тонкий шар гелю на ушкоджену ділянку шкіри та навколо неї 1-3 рази на добу.

Нижні кінцівки при цьому масажують у напрямку знизу догори. При трофічних виразках гомілки гелем змазують тільки краї виразки, де порушений кровообіг. Не слід наносити відразу всю необхідну кількість гелю, його наносять поступово, невеликими порціями. При запальних захворюваннях вен гель не втирають.

Застереження. При варикозному розширенні вен на ногах рекомендується одночасне застосування еластичного биндажу або еластичних панчох.

Тривалість лікування залежить від вираженості лікувального ефекту. Якщо після 14 днів терапії покращання не настає, слід звернутися до лікаря. Терапію можна продовжувати до 8 тижнів або до послаблення симптомів.

Передозування.

Немає повідомлень щодо передозування. Унаслідок випадкового перорального застосування гелю у дитини може виникнути нудота або блювання. У такому випадку потрібно промити шлунок, а при необхідності – призначити симптоматичну терапію. Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні ефекти.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, у тому числі алергічний, подразнення та припухлість шкіри, шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, еритему, відчуття печіння шкіри, бронхоспазм. Можливий ангіоневротичний набряк, геморагії, виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко минають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції. У разі виникнення таких реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Не рекомендується застосовувати гель на одній ділянці шкіри разом з іншими засобами для місцевого застосування, наприклад з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами. Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінного часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.