

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНІТАН[□]

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить екстракту кінського каштану водно-етанольного сухого (horse-chestnut dry hydroalcoholic extract, ethanolic 60 %) ((3-6):1) (екстрагент – етанол 60 % (об/об)) – 50 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, кислота сорбінова (Е 200), гліцерол моностеарат, парафін білий м'який, олія мінеральна легка, спирт цетостеариловий, тригліцериди середнього ланцюга, пропіленгліколь, кремнію діоксид колоїдний безводний, полімер JR 400, емульсія симетикону, полісорбат 40, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем гомогенний, світло-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Ангіопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.

Код АТХ С05С Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Венітан[□] крем містить β-есцин.

Есцин – це природна суміш тритерпенових сапонінів, отриманих із насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum L.*), які мають протинабрякові, венотонічні властивості і протизапальну активність. Крім того, есцин діє на початковій стадії запального процесу, що пов'язано з підвищеною мембранною і капілярною проникністю і продукуванням ексудату у прилеглі тканини. Есцин проявляє 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, що розщеплюють протеоглікани, які містяться у стінках капілярів. Це збільшує резистентність капілярів, знижує їхню проникність, зменшуючи таким чином кількість ексудату та утворення набряків.

Венітан[□] крем призначений для полегшення таких явищ як набряк, відчуття важкості і втоми у ногах, спричинених веностазом нижніх кінцівок. Він є добрим доповненням до компресійної терапії (еластичний биндаж, еластичні панчохи, пов'язки). Крім того, крем зменшує набряк і прискорює резорбцію гематом від ударів, а також внаслідок інфузій чи ін'єкцій.

Фармакокінетика.

Немає даних щодо фармакокінетики Венітану крему для місцевого застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряки ніг і больові відчуття, пов'язані з венозною недостатністю; варикозне розширення вен; посттравматичні гематоми і гематоми після внутрішньовенних ін'єкцій та інфузій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сухого екстракту насіння кінського каштана або до будь-яких інших допоміжних речовин; ушкодження шкіри (наприклад, опіки, екзема, відкриті рани).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Не рекомендується застосовувати крем на одній ділянці шкіри разом з іншими засобами для місцевого застосування.

Особливості застосування.

Не втирати при нанесенні. При виникненні запалення шкіри, тромбофлебиту, сильного болю, раптового набряку однієї або обох ніг, серцевої або ниркової недостатності слід негайно звернутися до лікаря. Не наносити крем на запалену шкіру, відкриті рани, очі та слизові оболонки. Після застосування Венітан® крему слід ретельно вимити руки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду застосування цього препарату у період вагітності або годування груддю. У зв'язку з цим Венітан[□] крем не можна застосовувати у цей період.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Наносити тонкий шар крему на ушкоджену ділянку шкіри та навколо неї 2-3 рази на добу.

При варикозному захворюванні вен рекомендується одночасне застосування еластичного биндажа або еластичних панчіх.

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 зменшення симптомів.

Діти.

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

Передозування.

Немає повідомлень щодо передозування.

Побічні реакції.

Оцінка побічних реакцій заснована на наступних даних щодо частоти їх виникнення:

Дуже часто (> 1/10)

Часто (> 1/100, < 1/10)

Нечасто (> 1/1000, < 1/100)

Рідкісні (> 1/10000, < 1/1000)

Дуже рідкісні (<1/10000)

Невідомо (не може бути встановлена, виходячи з наявних даних).

Рідкісні: алергічний дерматит (свербіж, еритема, висипання), відчуття печіння шкіри.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, у тому числі алергічний, шкірні висипання, свербіж, еритему, відчуття печіння шкіри, бронхоспазм.

Крем містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри, сорбінову кислоту (E 200), спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). У разі виникнення таких реакцій необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д.д./
Lek Pharmaceuticals d.d.

Салютас Фарма ГмбХ/
Salutas Pharma GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остерведінген,
Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина/
Betriebsstaette Osterweddingen, Lange Goehren 3, Suelzetal, OT Osterweddingen, Sachsen-Anhalt, 39171,
Germany.