

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  
ВЕНОСМІН®<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
(DIOSMINUM, HESPERIDINUM)**

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань**

Такі симптоми як важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, варикозне розширення вен є проявами **венозно-лімфатичної недостатності**. Від цього захворювання страждає до 50 % дорослих (частота – приблизно 390 на 1000 осіб).<sup>1,2</sup> Виходячи з цього, Всесвітня організація охорони здоров'я включила дане захворювання у список «хвороб цивілізації».<sup>1</sup>

**Геморой** – досить відоме захворювання, що проявляється вузловими утвореннями у прямій кишці, які часто приносять хворому значний дискомфорт у випадку їх запалення чи випадіння; частота виникнення геморою – приблизно 135 на 1000 осіб.<sup>3</sup>

Таким чином, венозно-лімфатична недостатність і геморой є дуже поширеними захворюваннями. У лікуванні вищезазначених захворювань треба використовувати дієві лікарські засоби, як місцевої дії (мазі, гелі, креми), так і системної дії, тобто такі, що діють на весь організм (таблетки, капсули та ін.).

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Лікарський засіб *ВЕНОСМІН®*, *таблетки, вкриті плівковою оболонкою*, є генеричним лікарським засобом, тобто подібним до оригінального лікарського засобу, яким є ДЕТРАЛЕКС® (Лабораторія Серв'є Індастрі, Франція), що містить ті самі діючі речовини – *діосмін і гесперидин*.

Лікарський засіб ВЕНОСМІН® нормалізує венозний кровообіг та відток лімфи в організмі, що зупиняє розвиток захворювання, стабілізує та покращує загальний стан хворого і сприяє одужанню.

За даними клінічних досліджень, застосування препаратів *діосміну* і *гесперидину* при венозно-лімфатичної недостатності у більшості випадків забезпечує успіх лікування. У порівняльному дослідженні за участю 72 пацієнтів була показана належна ефективність лікарського засобу ВЕНОСМІН® більше ніж у 84 % хворих. Також було доведено, що ВЕНОСМІН® і ДЕТРАЛЕКС® є клінічно еквівалентними, тобто взаємозамінними.<sup>4</sup>

У більш ранніх дослідженнях (1997 рік, за участю 104 пацієнтів) була показана висока ефективність (більше ніж 80 %) оригінального засобу для лікування хворих при порушеннях відтоку лімфи<sup>5</sup>.

У дослідженні лікування геморою (2002 рік, за участю 105 хворих) була підтверджена належна ефективність (більше ніж 75 %) комбінації *діосміну* і *гесперидину*.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> *Варикозна хвороба під контролем: як розпізнати та чим лікувати?*

<https://www.apteka.ua/article/419911>

<sup>2</sup> *Раєва Р.М., Мамедалієва Н.М. Профілактика і лікування варикозної хвороби при вагітності* // Сучасні медичні технології.- 2010.-№ 4,- С. 103- 104

<sup>3</sup> *Розповсюдженість геморою.* <http://proctolog.ua/poleznoe/statyi/rasprostranennost-gemorroya>

<sup>4</sup> *Відкрите дослідження з порівняльної оцінки ефективності препарату Веносмін, таблетки, покриті оболонкою виробництва ВАТ "Фітофарм" і препарату Детралекс, таблетки. Національний інститут хірургії і трансплантології НАМН України ім. А.А.Шалімова. Київ - 2009*

<sup>5</sup> *Pecking AP et al. Efficacy of Daflon 500 mg in the treatment of lymphedema (secondary to conventional therapy of breast cancer).*

[Angiology](#). 1997 Jan;48(1):93-8. PMID: 8995350 DOI: 10.1177/000331979704800115

<sup>6</sup> *Abdul-Wahed Nasir Meshikhes. Efficacy of Daflon in the treatment of hemorrhoids. Saudi Med J* 2002; Vol. 23 (12): 1496-1498

<https://www.researchgate.net/publication/5958168>

Напроти, нелікування венозно-лімфатичної недостатності та/або геморою призводить до суттєвого дискомфорту у пацієнта, прогресування хвороби та подальших серйозних ускладнень (утворення згустків крові у венах, кровотечі, гнійно-запальні ускладнення тощо), що вимагають госпіталізації.

Лікарський засіб *ВЕНОСМІН®*, *таблетки, вкриті плівковою оболонкою*, має ряд суттєвих переваг перед іншими лікарськими формами, такими як мазі, гелі, креми та ін. Це, перш за все – сприйнятливості лікування пацієнтом та можливість проходження повноцінного курсу лікування в будь-яких умовах.

Результати опублікованих досліджень дозволяють стверджувати, що нових ризиків виявлено не було, співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу *ВЕНОСМІН®* є позитивним. Таким чином, рутинні (звичайні) заходи з фармаконагляду та інформація, надана в інструкції для медичного застосування, забезпечують належний рівень безпеки застосування лікарського засобу.

### VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування препаратом під час вагітності, годування груддю та для лікування дітей.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Виникнення реакцій підвищеної чутливості до компонентів препарату у окремих пацієнтів <i>(Реакції гіперчутливості при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів препарату)</i>	Повідомлялося, що в окремих випадках при застосуванні препарату можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості). Зазначені реакції можуть проявлятися як свербіж, висипання, поява сверблячих пухирів на шкірі та слизових оболонках (кропив'янка), набряк обличчя, губ, повік, у виняткових випадках – набряк горла і дихальних шляхів (набряк Квінке). Пацієнти (або їх опікуни), зазвичай, знають про схильність до алергічних реакцій та мають утримуватися від застосування речовин, на які виникає алергія. При наданні своєчасної медичної допомоги згідно затверджених в Україні настанов та стандартів – небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання).	<i>У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря!</i>  Для запобігання виникнення небажаних реакцій у хворих з відомою підвищеною чутливістю до діючих речовин або до інших компонентів препарату в Інструкції до медичного застосування у розділі «Протипоказання» надано застереження не застосовувати лікарський засіб за наявності підвищеної чутливості до будь-якого з компонентів препарату.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Виникнення розладів травлення (Розвиток диспепсичних розладів з боку шлунково-кишкового тракту)	<p>Повідомлялося, що при застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції у формі розладів травлення.</p> <p>Пацієнти (або їх опікуни) зазвичай знають про схильність до розладів з боку шлунково-кишкового тракту та мають утримуватися від застосування окремих речовин, на які виникають небажані явища з боку шлунку і кишківника.</p>	<p><i>У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря!</i></p> <p>Реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як діарея (часті рідкі випорожнення), диспепсія (порушення травлення їжі), нудота, блювання, коліт (запалення кишківника), біль в животі є підставою для припинення використання препарату ВЕНОСМІН® і звернення до лікаря.</p>

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Опосередкований (непрямий) вплив на пацієнтів, у яких розвинулася небажана дія препарату: діарея (пронос), блювання або запаморочення на здатність керувати автомобілем і роботу з механізмами	<p>При індивідуальній непереносимості можливі небажані явища з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота або блювання), що можуть зашкодити керуванню автомобілем і роботі з механізмами.</p> <p>Проте, нудота може виникнути також з інших причин (наприклад, як реакція на захитування), тому ризик розглядається як потенційний.</p> <p>Препарат зазвичай не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами, однак, у разі появи ознак побічної дії препарату – необхідно бути обережними та уникати керування автотранспортом або роботи з механізмами, що можуть принести шкоду у випадку втрати контролю над ними.</p>

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Застосування під час вагітності	<p>На даний час немає повідомлень щодо будь-яких побічних ефектів при застосуванні діосміну та гесперидину вагітним жінкам.</p> <p>Вагітним жінкам препарат слід застосовувати з обережністю. <i>Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем!</i></p>
Застосування в період годування груддю	<p>Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Не рекомендується годування груддю під час застосування препарату (у зв'язку з відсутністю достатньої кількості даних щодо проникнення препарату у грудне молоко).</p>
Застосування дітям	<p>Препарат призначений для дорослих. Дані щодо застосування препарату дітям відсутні, тому препарат не слід застосовувати дітям.</p>

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Ризик лікарських взаємодій	Взаємодії не були виявлені та клінічно досліджені. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій - невідома.

#### **VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки**

Для лікарського засобу ВЕНОСМІН<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою наявна Інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, дані про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

#### **VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

У післяреєстраційному періоді заходи післяреєстраційного розвитку не пропонуються.

#### **VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом**

<b>Версія ПУР</b>	<b>Дата</b>	<b>Проблема з безпеки</b>	<b>Коментар</b>
1.0	16.08.2018	Не застосовано	Перша редакція
1.1	26.11.2018	Не застосовано	Редакційні поправки згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ
1.2	25.01.2019	Не застосовано	Редакційні поправки згідно рекомендацій ДЕЦ МОЗ