



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
26.11.2018 № 2181
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8371/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.12.2023 № 2101

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОПЛАНТ

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum*) (4,5-5,5:1) (екстрагент: етанол 50 % (м/м));
1 таблетка з відстроченим вивільненням містить: 178,5 - 263,2 мг сухого екстракту насіння кінського каштана (*Aesculus hippocastanum*) (4,5-5,5:1), що відповідає 21 мг тритерпенових глікозидів у перерахуванні на протоесцигенін (екстрагент: етанол 50 % (м/м));
допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат безводний, кремнію діоксид колоїдний безводний, амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), амонійно-метакрилатний сополімер (тип В), триетилцитрат, полісорбат 80, повідон (К 25), кросповідон, магнію стеарат, гіпромелоза, макрогол 4000, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), протипінна емульсія SE 2, тальк, сахарин натрію, ванілін.

Лікарська форма. Таблетки з відстроченим вивільненням.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки оранжево-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ C05C X03.

Фармакологічні властивості. Есцин, основний активний складник екстракту насіння кінського каштана, чинить антиексудативну та судинозміцнювальну дію.

Фармакодинаміка. Екстракт з насіння кінського каштана знижує активність лізосомних ензимів, яка підвищується при хронічних захворюваннях вен, у результаті чого пригнічується деградація глікокаліксу (мукополісахаридів) на поверхні стінок капілярів. Завдяки зменшенню проникності судин запобігає фільтрації низькомолекулярних білків, електролітів і води у внутрішньоклітинний простір. Лікарський засіб усуває симптоми хронічної венозної недостатності (вдома, відчуття тяжкості і напруження, свербіж, біль і набряки ніг).

Фармакокінетика. Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічна венозна недостатність:

- набряки;
- нічні судоми литкових м'язів;
- свербіж, а також біль та відчуття тяжкості у ногах;
- варикозне розширення вен.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активного компонента або до будь-якої з допоміжних речовин. Ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб може посилити дію антитромботичних засобів. Антибіотики цефалоспоринового ряду підвищують концентрацію вільного есцину у крові та ризик розвитку побічних ефектів. Слід уникати одночасного застосування препарату з аміноглікозидними антибіотиками у зв'язку з посиленням токсичної дії аміноглікозидів на нирки.

Особливості застосування. У випадку, якщо в одній нозі виникають незвичні симптоми у вигляді набряку, зміни кольору шкіри, відчуття напруженості або жару, а також біль, слід негайно звернутися до лікаря, тому що ці симптоми можуть свідчити про серйозні ускладнення (тромбоз вен ніг, тобто закупорення вен ніг кров'яним згустком). Слід обов'язково застосовувати інші неінвазивні методи лікування, що приз-





начені лікарем, такі як накладання компресів на ноги, носіння підтримуючих еластичних панчіх або обливання холодною водою.

При запаленні шкіри, тромбофлебії, підшкірному ущільненні, сильному болю, виразках, раптовому набряку однієї або обох ніг; серцевій або нирковій недостатності слід проконсультуватися з лікарем. У разі виникнення диспептичних явищ рекомендується перехід на застосування лікарського засобу під час їди. При застосуванні лікарського засобу слід контролювати функцію нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про застосування препарату Веноплант вагітним жінкам відсутні або обмежені. Досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності недостатньо. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю через недостатність даних з безпеки його застосування цій категорії пацієнтів.

Безпека застосування у період годування груддю не досліджувалася. Невідома, чи екскретуються компоненти екстракту насіння кінського каштана або його метаболіти у грудне молоко. Тому жінкам, які годують груддю, не слід приймати Веноплант.

Дослідження впливу на фертильність не проводилися.

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

Спосіб застосування та дози. Дорослим приймати по 1 таблетці з відстроченим вивільненням двічі на день, вранці та ввечері, до їди, не розжовуючи, з невеликою кількістю води. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання і клінічної ефективності препарату. Середня тривалість лікування – 2–3 місяці.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Передозування. Можливе посилення побічних проявів. При передозуванні препарату можливі артеріальна гіпотензія, нефротоксичні реакції, тромбоз. Симптоми отруєння, що спостерігаються після прийому плодів кінського каштану: відчуття стурбованості, сильна діарея, що супроводжується блюванням; мідріаз, сонливість, марення, можливий летальний наслідок у результаті дихального паралічу через 24–48 годин. Лікування: у разі, якщо відсутнє блювання і була застосована велика

кількість лікарського засобу, рекомендується промивання шлунка (наприклад 0,02 % розчином перманганату калію) і застосування активованого вугілля; симптоматичне лікування.

Побічні реакції. *З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення. *З боку шкіри, підшкірних тканин/ імунної системи:* реакції підвищеної чутливості, у т. ч. висипання, свербіж, відчуття жару, ангіоневротичний набряк. *З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія. *З боку травного тракту:* диспептичні явища, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея, блювання. При виникненні інших побічних реакцій потрібно проконсультуватися з лікарем. Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці. По 25 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності: Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина.

Дата останнього перегляду. 11.12.2023

