

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Венодиол 450/50 mg таблетки
Venodiol 450/50 mg tablets

Диосмин/Хесперидин
Diosmin/Hesperidin

18.01.2022 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Венодиол 450/50 mg таблетки
Venodiol 450/50 mg mg tablets

Диосмин/Хесперидин
Diosmin/Hesperidin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки и за какво се използва:

Венодиол 450/50 mg таблетки представлява лекарствен продукт, предназначен за лечение на венозно-лимфна недостатъчност и остри хемороидални кризи, съдържащ активните вещества диосмин и хесперидин.

Лекарственият продукт Венодиол 450/50 mg таблетки, принадлежи към фармакотерапевтичната група на вазопротективните капиляростабилизиращи средства.

Венодиол е показан за лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност, като тежест в краката, болка, изморени крака рано сутрин; както и функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

Как действа лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки:

Венодиол 450/50 mg таблетки е лекарствен продукт за прилагане през устата, съдържащ активните вещества диосмин и хесперидин.

Лекарственият продукт Венодиол 450/50 mg таблетки действа след като на ниво венозни съдове намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой; а ниво микроциркулация – намалява капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

Как се използва лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки:

Лекарственият продукт Венодиол 450/50 mg таблетки се използва като се приема през устата точно както лекуващият лекар го предпише на пациента.

Обичайната дозировка е:

- венозна недостатъчност: 2 таблетки дневно, 1 таблетка на обяд и 1 таблетка вечер, по време на хранене.
- хемороиди: 4-дневен курс от 6 таблетки дневно, последвани от по 4 таблетки дневно през следващите 3 дни, по време на хранене.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента или т. 4.1 Терапевтични показания от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки, установени в проучвания:

Активните вещества диосмин и хесперидин са добре известни в клиничната практика. Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и разпределението

му са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки се счита за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт Daflon 500 mg Filmtabletten // SERVIER – Austria (Manufacturing site: Les Laboratoires Servier - France).

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки:

Както всички лекарства, Венодиол може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. Тези нежелани реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека).

- диария, трудно храносмилане, гадене, повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- колит.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- замаяване, главоболие, неразположение;
- обрив, пруритус, уртикария.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Освен това с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни) са наблюдавани:

- изолирани случаи на оток (подуване) на лицето, устните и клепачите. В изключително редки случаи оток на Quincke (бързо подуване на тъкани като лице, устни, уста, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане);
- коремна болка.

Защо от лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки е разрешен за употреба:

Активните вещества диосмин и хесперидин са с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Венодиол 450/50 mg таблетки е разрешен за употреба поради своето лечебно действие, върху венозно-лимфна недостатъчност и функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Венодиол 450/50 mg таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за от лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки е Ворлд Медисине Европа ЕООД.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Венодиол 450/50 mg таблетки е издадено през 2021 г.

Дата на последна редакция: 18.01.2022 г.