

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше
VenyHem Forte 1000 mg oral suspension in sachet**

**Микронизирана пречистена флавоноидна фракция
(съответстваща на диосмин 90%; флавоноиди, изразени
като хесперидин 10%)**

**Micronized purified flavonoid fraction
(corresponding to diosmin 90%; flavonoids, expressed as
hesperidin 10%)**

Дата: 08.10.2025

ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше
VenyHem Forte 1000 mg oral suspension in sachet

Микронизирана пречистена флавоноидна фракция
(съответстваща на диосмин 90%; флавоноиди, изразени като хесперидин 10%)
Micronized purified flavonoid fraction
(corresponding to diosmin 90%; flavonoids, expressed as hesperidin 10%)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше и за какво се използва?

ВениХем Форте съдържа фракция биофлавоноиди (диосмин и хесперидин) с венотонично (повишава тонуса на венозните стени) и васкулопротективно (укрепва стените на малките кръвоносни съдове) действие. ВениХем Форте подпомага здравината на вените и малките кръвоносни съдове – капилярите, като подобрява кръвообращението, намалява усещането за тежест, болка и умора в краката, **ефективно** облекчава дискомфорта при хемороиди.

Благодарение на тези действия, ВениХем Форте се използва за:

Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност (разширени вени):

- усещане за тежест и умора в краката,
- болка,
- подуване (отоци),
- нощни крампи,
- дискомфорт, включително в легнало положение.

Лечение на симптоми при хемороиди (остра хемороидална криза):

- болка,
- кръвене,
- подуване и дискомфорт в аналната област.

Подпомагане здравината на капилярите чрез:

- укрепване на стените на малките кръвоносни съдове,
- намаляване на капилярната чупливост и склонността към спукване.

Как действа ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше?

Механизъм на действие:

- на ниво венозни съдове намалява склонността на вените към разширяване и венозния застой,
- на ниво микроциркулация намалява капилярния пермеабилитет и повишава резистентността на капилярите.

Фармакодинамични ефекти

- фармакологичната активност на този продукт при хора е потвърдена при контролирани двойно-слепи клинични проучвания и при използването на обективни и количествени методи за изследване влиянието на неговото активно вещество върху венозната хемодинамика.

- зависимост доза-ефект

За следните венозни плетизмографични параметри е установена статистически значима доза-ефект зависимост: венозен капацитет, разширяване на вените и време на изпразване на вените. Най-добро съотношение доза-ефект е установено след прилагане на 2 таблетки дневно.

- венотонична активност

Препаратът повишава венозния тонус: венозната оклузионна живачна плетизмография показва скъсяване на времето на изпразване на вените.

- действие върху микроциркулацията

Контролирани двойно-слепи изследвания показват статистически значима разлика между ВениХем Форте и плацебо. При пациенти с данни за капилярна чупливост терапията с ВениХем Форте повишава капилярната резистентност, измервана чрез ангиостерометрия.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше

Лекарствената форма на ВениХем Форте 1000 mg е перорална суспензия в саше.

Препоръчителната доза е:

- Венозно-лимфна недостатъчност: 1 саше (10 ml) дневно по време на хранене.
- Остра хемороидална криза: 3 сашета (3 x 10 ml) дневно през първите 4 дни, последвани от 2 сашета (2 x 10 ml) дневно през следващите 3 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВениХем Форте

Ако сте използвали по-голяма доза ВениХем Форте отколкото е необходимо, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Опитът с предозиране с ВениХем Форте е ограничен, но съобщените симптоми включват диария, гадене, коремна болка, сърбеж и обрив.

Ако сте пропуснали да използвате ВениХем Форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте ВениХем Форте

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към микронизирана пречистена флавоноидна фракция или към някое от помощните вещества на ВениХем Форте (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ВениХем Форте.

- Хемороиди:

Ако хемороидите не изчезнат до 15 дни, би трябвало да потърсите Вашия лекар за съвет.

- Венозно-съдови нарушения:

Лечението води до максимално добър резултат, ако се съчетава със здравословен начин на живот. Избягвайте излагане на слънце, топлина, продължително стоене на крака, наднормено тегло. Ходенето и носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

Други лекарства и ВениХем Форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

ВениХем Форте с храни, напитки и алкохол

Препоръчва се ВениХем Форте да се приема по време на храна (вижте точка 3 Как да използвате ВениХем Форте на листовката за пациента)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Бременност

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ВениХем Форте по време на бременност.

Кърмене

Поради липсата на данни относно излъчването в майчиното мляко, лечението с ВениХем Форте по време на кърменето трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

ВениХем Форте не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на ВениХем Форте

Това лекарство съдържа 15 mg натриев бензоат във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 15 mg/10 ml. Натриевият бензоат може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа малтитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше, установени в проучвания?

Тъй като Микронизирана пречистена флавоноидна фракция (съответстваща на диосмин 90%; флавоноиди, изразени като хесперидин 10%) на ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Микронизирана пречистена флавоноидна фракция (съответстваща на диосмин 90%; флавоноиди, изразени като хесперидин 10%).

Какви са възможните нежелани реакции на ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше?

Тези нежелани реакции могат да бъдат:

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

- диария, трудно храносмилане, гадене, повръщане

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше

Разрешението за употреба е издадено на 03.10.2025 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Хеген Фарма България ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ВениХем Форте 1000 mg перорална суспензия в саше моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.