

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ НОРМОВЕН

**Склад:** діюча речовина: 1 таблетка містить флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосмін 450 мг, гесперидину 50 мг; допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, циклодекстрин, магнію стеарат; оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (гідроксипропілметилцелюлоза; лактоза, моногідрат; поліетиленгліколь; триацетин; хіноліновий жовтий (Е 104); титану діоксид (Е 171); індигокармін (Е 132); жовтий захід FCF (Е 110)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Нормовен чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, підвищує венозний тонус, зменшує розтяжність вен і веностаз, поліпшує мікроциркуляцію, зменшує проникність капілярів і підвищує їх резистентність, поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік. Лікарський засіб також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

**Фармакокінетика.** Період напіввиведення лікарського засобу становить 11 годин. Виведення діючої речовини відбувається головним чином через кишечник. Через сечу виводиться в середньому 14 % застосованої дози. Клінічні характеристики.

**Показання.** Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, набряки). Симптоматичне лікування геморою.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Досліджень щодо взаємодії не проводили. Про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомлялося (беручи до уваги великий постреєстраційний досвід застосування лікарського засобу).

**Особливості застосування.** Застосування даного лікарського засобу при гострому гемороеї не замінює специфічного лікування та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі, якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію. При порушеннях венозного кровообігу більш ефективно лікування забезпечується поєднанням терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя: - слід уникати тривалого перебування на сонці, довготривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла; - слід ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вагітним жінкам лікарський засіб слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Відомо, що комбінація активних речовин, що входять до складу лікарського засобу, не виявляє тератогенної дії; про побічні ефекти не повідомлялося. Через відсутність даних щодо проникнення лікарського засобу у грудне молоко застосування лікарського засобу у період годування груддю слід уникати. Найвні дані свідчать про відсутність впливу активних речовин на фертильність пацієнтів.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з різними механізмами. Слід дотримуватися обережності у разі появи ознак побічної дії лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції»).

**Спосіб застосування та дози.** Для перорального застосування. Призначати дорослим. Лікування венолімфатичної недостатності (симптоми: набряки, біль, важкість у ногах, нічні судоми, трофічні виразки, лімфедема). Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка – вдень та 1 таблетка – ввечері, під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди. Лікування хронічного геморою По 2 таблетки на добу (у два прийоми) під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди. Лікування гострого геморою По 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Застосовувати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Курс лікування Тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання. Середня тривалість лікування становить 2-3 місяці.

**Діти.** Дані щодо застосування лікарського засобу Нормовен дітям відсутні.

**Передозування.** Про випадки передозування не повідомлялося.

**Побічні реакції.** З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, нездужання. З боку шлунково-кишкової системи: діарея, диспепсія, нудота, блювання; коліт. З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка; ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках - набряк Квінке. Через вміст у складі лікарського засобу жовтого заходу FCF можливі алергічні реакції.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

*Дата останнього перегляду.* 11.05.2018

