

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 1000 mg микронизирана пречистена флавоноидна фракция, съответстваща на:

- диосмин (<i>diosmin</i>):	90%	900 mg
- флавоноиди, изразени като хесперидин (<i>flavonoids expressed as hesperidin</i>):	10%	100 mg

1 ml от пероралната суспензия съдържа 100 mg флавоноидна фракция.

Помощни вещества с известно действие

Малтитол (E965) на прах (1 800 mg/саше)

Натриев бензоат (E211) (15 mg/саше)

За пълния списък на помощните вещества: вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бежова или бледокафява суспензия с аромат на портокал в еднородови сашета

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на симптоми, свързани с венозно-лимфна недостатъчност:
 - тежест в краката
 - болка
 - изморени крака рано сутрин
- Лечение на функционални симптоми, свързани с остри хемороидални кризи.

ВениХем Форте е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- При венозно-лимфна недостатъчност препоръчителната доза е 1 саше (10 ml) дневно по време на хранене.
- В случай на остра хемороидална криза: по 3 сашета (3 x 10 ml) дневно през първите 4 дни, последвани от 2 сашета (2 x 10 ml) дневно през следващите 3 дни.

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

Препоръчва се ВениХем Форте да се приема по време на хранене.

ИЗДАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Съм Рег. №	20250278
Разрешение №	70060 / 03-10-2025
ЗГ/МА/МР	/
Одобрение №	/



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Хемороидални епизоди

Прилагането на този продукт за симптоматично лечение на остри хемороидални кризи не изключва специфичното лечение на други анални заболявания. Лечението трябва да бъде краткотрайно. Ако симптомите не отшумят бързо, терапията трябва да се преоцени след проктологично изследване.

- Венозни заболявания

При пациенти със заболявания, засягащи венозната циркулация, лечението довежда до максимално добър резултат, ако се съчетава с добре балансиран начин на живот:

- да се избягва излагане на слънце, продължително стоене на крака, наднормено тегло;
- ходенето и при определени случаи, носенето на специални (компресиращи) чорапи подобрява циркулацията.

Предупреждение относно помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа малтитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 15 mg натриев бензоат във всяко саше, еквивалентен на 1,5 mg/ml. Това може да допринесе за повишаване на стойностите на билирубин в кръвта, вследствие на изместването му от мястото на свързване с албумин, може да влоши неонаталната жълтеница, което може да доведе до развитие на керниктер (натрупване на неконюгиран билирубин в мозъчната тъкан).

Това лекарство съдържа 0,78 mg алкохол (етанол) в едно саше. Количеството в едно саше от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,002 ml бира или 0,0008 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Няма клинично значими лекарствени взаимодействия от постмаркетинговия опит с този продукт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на флавоноидната фракция, пречистена и микронизирана при бременни жени.

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

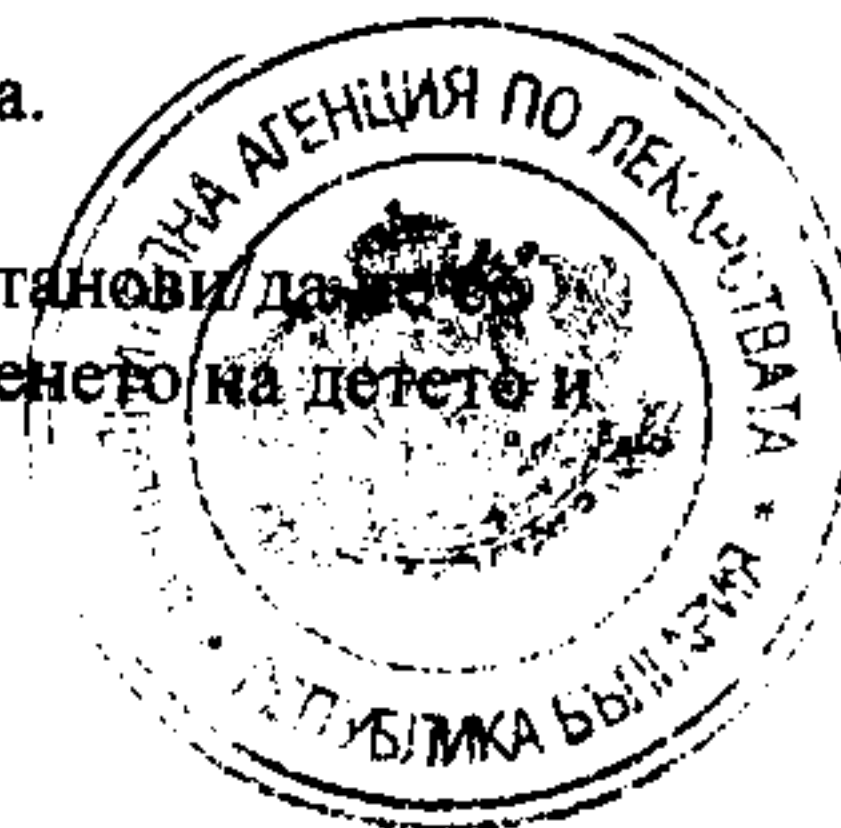
Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ВениХем Форте по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество/метаболитите се екскретират в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови да се приложи лечението с ВениХем Форте, като се вземат предвид ползата от кърменето на детето и ползата от терапията за жената.



Фертилитет

Проучванията върху репродуктивната токсичност не показват въздействие върху фертилитета при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Проучвания за ефекта на флавоноидната фракция върху способността за шофиране и работа с машини не са провеждани. Въпреки това на базата на профила на безопасност на флавоноидната фракция, ВениХем Форте не повлиява или повлиява пренебрежимо тези способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност.

Нежеланите реакции, съобщени с ВениХем Форте при клинични проучвания са със слаб интензитет. Те се състоят основно в стомашно-чревни прояви (диария, диспепсия, гадене, повръщане).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Следните нежелани реакции или събития са били съобщени по време на лечението с ВениХем Форте и те са подредени според тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, \leq 1/10$); нечести ($\geq 1/1000, \leq 1/100$); редки ($\geq 1/10000, \leq 1/1000$); много редки ($\leq 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органна класификация	Честота	Предпочитан термин
Нарушения на нервната система	Редки	Главоболие
		Замайване
		Неразположение
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Диария
		Диспепсия
		Гадене
		Повръщане
	Нечести	Колит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Болка в корема
		Обрив
		Пруритус
	С неизвестна честота*	Уртикария
		Изолирани случаи на оток на лицето, устните и клепачите. В изключително редки случаи оток на Quincke

* Постмаркетингов опит

Съобщаването на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми



Опитът с предозиране с ВениХем Форте е ограничен. Най-често съобщаваните нежелани събития при предозиране са били стомашно-чревни (като диария, гадене, коремна болка) и кожни (като пруритус, обрив).

Мерки

Мерките при предозиране трябва да се състоят в лечение на клиничните симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазопротективен, капиляростабилизиращ агент. АТС: C05CA 53

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.

Клинична ефикасност и безопасност

Контролирани двойно-слепи клинични проучвания показват терапевтичната активност на продукта във флебологията при лечение на функционална и органична хронична венозна недостатъчност на долните крайници и в проктологията за лечение на хемороидална болест.

5.2 Фармакокинетични свойства

При хора, след орално приложение, включващо диосмин с белязан въглерод на 14 позиция:

- екскрецията е предимно с фекалиите, уринната екскреция е средно 14% от приложената доза, полуживотът на елиминиране е 11 часа.
- флавоноидната фракция претърпява висока степен на метаболизъм, което се демонстрира от наличието на различни фенолни киселини в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Перорално приложение при мишки, плъхове и маймуни на дози от 180 пъти по-високи от терапевтичната доза при човек нямат токсичен или летален ефект и не предизвикват поведенчески, биологични, анатомични или хистологични аномалии.



Проучванията при плъхове и зайци не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти. Не предизвиква промени в репродуктивността.
Тестовите *in vitro* и *in vivo* не са показали мутагенен потенциал.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Малтитол (E965)

Натриев бензоат (E211)

Лимонена киселина

Аромат на портокал (съставен от естествени ароматни вещества, пропиленгликол (E1520), етанол и вода)

Гума гуар

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии, съдържащи 6, 15, 20, 30, 45 или 60 сашета (PET/Alu/PE/PET/PE) с еднократни дози от 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Хеген Фарма България ЕООД

ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 София, България

9 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

10 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

11 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

