

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Venocor 50 mg/ ml soluție injectabilă

Etilmetilhidroxipiridină succinat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, deoarece le poate dăuna, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Venocor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venocor
3. Cum să utilizați Venocor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Venocor
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Venocor și pentru ce se utilizează

Venocor face parte din grupul medicamentelor pentru tratamentul maladiilor sistemului nervos. Conține în calitate de substanță activă etilmetilhidroxipiridină succinat, care este un inhibitor al proceselor mediate de radicalii liberi. Posedă acțiune complexă, ce include acțiunea de protecție a membranelor celulare, creșterea rezistenței organismului la acțiunea diferitor factori nocivi și stări patologice dependente de oxigen, ameliorează metabolismul cerebral și aprovizionarea cu sânge a creierului, îmbunătățește microcirculația și proprietățile reologice ale sângelui, reduce agregarea plachetară. Posedă acțiune hipolipidemiantă, reduce concentrația colesterolului general și a lipoproteinelor de densitate joasă. Reduce toxemia enzimatică și intoxicația endogenă în pancreatitele acute.

Venocor se utilizează în caz de:

- tulburări acute ale circulației cerebrale;
- traumatism cranio-cerebral, consecințele traumatismelor cranio-cerebrale;
- encefalopatie discirculatorie;
- distonie neurocirculatorie;
- tulburări cognitive ușoare de genă aterosclerotică;
- tulburări anxioase în stări nevrotice și de tip nevrotic;
- infarct acut de miocard (din primele zile) în componența terapiei complexe;
- glaucom cu unghi deschis primar în diverse stadii, în componența terapiei complexe;
- jugularea sindromului de abținere în caz de alcoolism cu predominarea tulburărilor de tip nevrotic și vegetativ-vasculare;
- intoxicații acute cu antipsihotice;
- procese purulente - inflamatorii acute în cavitatea abdominală (pancreatită acută necrotică, peritonită) în componența terapiei complexe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Venocor

Nu luați Venocor dacă:

- aveți hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare dintre alte componente ale produsului, enumerate la pct. 6;
- aveți tulburări acute ale funcției hepatice și renale;
- sunteți gravidă sau alăptați;
- copiii și adolescenți.

Aveți grijă deosebită când utilizați Venocor

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Venocor.

Venocor împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente.

Acest lucru este deosebit de important, în special în cazurile când utilizați concomitent:

- medicamente pentru înlăturarea tensiunii nervoase (anxiolitice) din grupul benzodiazepinelor,
- medicamente anticonvulsive (carbamazepină),
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (levodopa) și nitrați

Reduce efectele toxice ale etanolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Venocor în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, ținând cont de probabilitatea apariției reacțiilor adverse, care pot afecta viteza de reacție și capacitatea de concentrare a atenției.

Informații importante privind unele componente ale Venocor

Venocor conține metabisulfid de sodiu. În cazuri unice, în special la pacienții predispuși cu astm bronșic în caz de hipersensibilitate la sulfiți este posibilă dezvoltarea reacțiilor de hipersensibilitate grave.

3. Cum să utilizați Venocor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Venocor se indică intramuscular sau intravenos (în jet sau în perfuzie).

Dozele se selectează în mod individual.

Pentru administrarea prin perfuzie intravenoasă medicamentul se va dilua cu soluție clorură de sodiu (200 ml).

La adulți, tratamentul se inițiază cu doza 50-100 mg de 1-3 ori pe zi, crescând treptat doza până la atingerea efectului terapeutic.

În jet Venocor se administrează lent, timp de 5-7 minute, prin perfuzie intravenoasă – cu viteza 40-60 picături/minut. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 1200 mg.

Dacă ați luat mai mult decât trebuie Venocor

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, consultați medicul dumneavoastră.
La doze mai mari poate fi observate următoarele simptome: somnolență.

Dacă ați omis o doză de Venocor

Medicamentul vi se va administra de către un profesionist din domeniul sănătății. Omiterea dozelor este puțin probabilă. Dacă, totuși, a fost omisă o doză, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile:

Ca și toate medicamentele, Venocor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 pacienți):

- reacții alergice, angioedem, urticarie;
- somnolență;
- cefalee, amețeli (efect de scurtă durată, poate fi legat de viteza introducerii medicamentului);
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială (efect de scurtă durată, poate fi legat de viteza introducerii medicamentului);
- tuse uscată, dureri în gât, disconfort în cutia toracică, dificultăți de respirație (efect de scurtă durată, poate fi legat de viteza introducerii medicamentului);
- greață, xerostomie, senzație de miros neplăcut, gust metalic;
- prurit, dermatită, hiperimie;
- senzație de cald

Pe fondul administrării prelungite a medicamentului, este posibilă apariția unor astfel de efecte secundare: flatulență, slăbiciune, edem periferic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Venocor:

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Venocor

Substanța activă este etilmetilhidroxipiridină succinat.

1 ml soluție injectabilă conține 50 mg etilmetilhidroxipiridină succinat. Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Venocor și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

Câte 2 ml și 5 ml în fiole. Câte 5 fiole a câte 2 ml în blister, câte 2 blistere în cutie.

Câte 5 fiole a câte 5 ml în blister, câte 1 blister în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

CAP Lekhim-Harkov

Ucraina, 61115, reg. Harkov, or. Harkov

Str. Severin Potoțky, 36

Fabricantul

CAP Lekhim-Harkov

Ucraina, 61115, reg. Harkov, or. Harkov

Str. Severin Potoțky, 36

Acest prospect a fost aprobat în mai 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Venocor se indică intramuscular sau intravenos (în jet sau în perfuzie).

Dozele se selectează în mod individual.

Pentru administrarea prin perfuzie intravenoasă medicamentul se va dilua cu soluție clorură de sodiu (200 ml).

La adulți, tratamentul se inițiază cu doza 50-100 mg de 1-3 ori pe zi, crescând treptat doza până la atingerea efectului terapeutic.

În jet Venocor se administrează lent, timp de 5-7 minute, prin perfuzie intravenoasă – cu viteza 40-60 picături/minut. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 1200 mg.

În tulburări acute ale circulației cerebrale Venocor se administrează adulților în componența terapiei complexe, în primele 2-4 zile prin perfuzie intravenoasă, câte 200-500 mg o dată pe

zi, apoi intramuscular câte 200-500 mg de 2-3 ori pe zi. Durata tratamentului constituie 14 zile.

În traumatisme cranio-cerebrale și consecințele traumatismelor cranio-cerebrale Venocor se administrează timp de 10-15 zile prin perfuzie intravenoasă, câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi.

În encefalopatie discirculatorie decompensată Venocor se administrează intravenos în jet sau în perfuzie în doza 200-500 mg de 1-2 ori pe zi timp de 14 zile, ulterior – intramuscular câte 100-250 mg pe zi timp de 2 săptămâni.

Pentru profilaxia de cură a encefalopatiei discirculatorii medicamentul se administrează intramuscular la adulți în doza 200-250 mg de 2 ori pe zi timp de 10-14 zile.

În tulburări cognitive ușoare la pacienții vârstnici și în tulburări anxioase Venocor se administrează intramuscular în doza 100-300 mg pe zi timp de 14-30 zile.

În infarct acut de miocard Venocor se administrează intravenos sau intramuscular timp de 14 zile, pe fondalul terapiei tradiționale a infarctului de miocard, ce include nitrați, beta-adrenoblocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, trombolitice, anticoagulante și antiagregante, de asemenea, remedii simptomatice, conform indicațiilor. În primele 5 zile, pentru atingerea efectului maxim, Venocor se administrează preferabil intravenos, în următoarele 9 zile preparatul poate fi administrat intramuscular.

Administrarea intravenoasă a preparatului se efectuează prin perfuzie intravenoasă, lent (pentru evitarea reacțiilor adverse) cu soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție glucoză 50 mg/ml în volum de 100-150 ml timp de 30-90 minute. La necesitate este posibilă administrarea intravenoasă în jet, lent, timp de cel puțin 5 minute.

Administrarea Venocor (intravenoasă sau intramusculară) se efectuează de 3 ori pe zi, peste fiecare 8 ore. Doza terapeutică zilnică constituie 6-9 mg/kg/zi, doza pentru o administrare – 2-3 mg/kg. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 800 mg, doza maximă pentru o administrare – 250 mg.

În glaucom cu unghi deschis în diverse stadii, în componența terapiei complexe Venocor se administrează în componența terapiei complexe, intramuscular câte 100-300 mg pe zi, de 1-3 ori pe zi, timp de 14 zile.

În sindrom de abținere alcoolică Venocor se administrează în doza 200-500 mg intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă de 2-3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

În intoxicații acute cu antipsihotice Venocor se administrează intravenos în doza 200-500 mg pe zi timp de 7-14 zile.

În procese purulent-inflamatorii acute în cavitatea abdominală (pancreatită acută necrotică, peritonită) Venocor se indică din primele zile atât în perioada preoperatorie, cât și în cea postoperatorie. Dozele administrate depind de forma și severitatea maladiei, gradul de diseminare a procesului, particularitățile evoluției clinice. Suspendarea preparatului se va efectua treptat, doar după obținerea efectului pozitiv clinic și de laborator stabil.

În pancreatită acută edematoasă (interstițială) Venocor se indică câte 200-500 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 9 mg/ml) și intramuscular. În formele de gravitate medie – adulților câte 200 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu). În formele severe – sub formă de puls-terapie - 800 mg în primele zile, de 2 ori pe zi; apoi câte 200-500 mg de 2 ori pe zi, cu scăderea treptată a dozei zilnice. În formele extrem de severe – în doza inițială 800 mg pe zi până la jugularea stabilă a manifestărilor șocului pancreatogen, după stabilizarea stării – câte 300-500 mg de 2 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu), cu reducerea treptată a dozei zilnice.

Copii și adolescenți

Studii clinice de siguranță adecvate și bine controlate cu Venocor la copii și adolescenți nu au fost efectuate, de aceea, administrarea Venocor la aceste categorii de pacienți este contraindicată.

Incompatibilități

Medicamentul nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Se vor utiliza doar solvenții recomandați.