

Micronized Purified Flavonoid Fraction
Tablets 1000 mg

Venoright Forte

Composition

Each Film coated tablet contains:

Micronized Purified Flavonoid Fraction

of Rutaceae.....1000 mg

(Eq. to Diosmin..... 900 mg

Hesperidin..... 100 mg)

Excipients.....q.s.

Colour: Ferric oxide Red, Ferric oxide Yellow &

Titanium Dioxide BP.

Pharmaceutical form

Film Coated tablets.

Therapeutic indications

Treatment of symptoms related to venolymphatic insufficiency (heavy legs, pain, early morning restless legs).

Treatment of functional symptoms related to acute hemorrhoidal attack.

Posology and method of administration

Usual dosage: 1 tablets daily in two divided doses, midday and evening at meal times.

Acute hemorrhoidal attack: 3 tablets per day for the first 4 days, then 2 tablets per day for 3 days.

Method of Administration

For oral use.

The tablets should be taken with food.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in dosage form.

Special warnings and precautions for use

The administration of this product for the symptomatic

treatment of acute hemorrhoids does not preclude treatment for other anal conditions.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None Stated.

Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

No teratogenic effects have been shown in several studies and no adverse effect have been reported in human.

Breast-feeding

In the absence of data on excretion in milk, treatment should be avoided during breast-feeding.

Fertility

Reproductive toxicity studies showed no effect on fertility in male and female rat.

Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects of flavonoid fraction on the ability to drive and use machines have been performed.

Undesirable effects

Nervous system disorders:

Rare effects: dizziness, headache, malaise.

Gastrointestinal disorders:

Common effects: diarrhoea, dyspepsia, nausea, vomiting

Uncommon effects: colitis

Not known: abdominal pain.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Rare effects: rash, pruritus, urticaria

Not known: isolated face, lip, eyelid oedema. Exceptionally Quincke's oedema.

Overdose

No case of overdose with Venoright Forte has been reported.

Pharmacological properties

Pharmacotherapeutic group: Venotonic and vascular protector.

Mechanism of action

Activity on veins: It reduces venous distensibility and stasis,

Activity on microcirculation: In the microcirculation, it normalizes capillary permeability and increases capillary resistance.

Effects on venous tone

This medicinal product enhances venous tone and therefore, reduces the capacitance, distensibility and stasis of blood: venous occlusal mercurial plethysmography indicates reduction of emptying time of veins. The final effect is a reduction in venous hypertension in patients with venous insufficiency.

Effects on lymphatic system

Diosmin stimulates the lymphatic activity, improving drainage of the interstitial space and increasing lymphatic flow.

Anti-inflammatory effects

Diosmin reduces various inflammation indexes in peripheral microvascularisation. In vitro and in animal studies, diosmin reduces the release of different inflammation prostaglandin mediators E2 and F2 α (PGE2 and PGF2 α) and thromboxane A2 (TxA2).

Pharmacokinetic properties

Absorption

Following oral administration, diosmin is rapidly hydrolyzed in the intestine by intestinal flora and absorbed as its aglycone derivative, diosmetin. Oral bioavailability is approximately 57.9%.

Distribution

Diosmetin has a volume of distribution of 62.1 L indicating a broad distribution into tissues.

Biotransformation

Diosmetin is extensively metabolized to phenolic acids or to its glucuronide derivatives of aglycone that are eliminated in urine.

Elimination

The elimination half-life of diosmetin showed a mean value of 31.5 hours, ranging between 26 and 43 hours. In studies with 14C radiolabelled diosmin, 34% of the dose is found in urine and faeces after 24 hours and approximately 86% of the dose were found in urine and faeces after 48 hours.

Pharmaceutical particulars

List of excipients

Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Povidone K 30, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium Stearate, Spraycel SC 3130.

Incompatibilities

Not applicable.

Shelf life

3 years.

Special precautions for storage

Store at temperatures not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children.

Date of Revision: January 2023

Manufactured by:

Novagen Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. 102-111, Horizon Industrial Park, N.H.No.48,
At Bamangam, Dist - Vadodara - 391243 Gujarat, India

Manufactured for:

Alvita Pharma Pvt. Ltd.

B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle,
Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380015, India.

Fraction Flavonoïque Purifiée Micronisée 1000mg Comprimés

Venoright Forte

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Fraction Flavonoïque Purifiée Micronisée de

Rutacée..... 1000 mg

(eq. à Diosmine 900 mg

Hespéridine 100 mg)

Excipients: q.s.

Couleur: Fer Jaune Oxyde, Fer Rouge Oxyde,

Titane Dioxyde

Forme pharmaceutique

Comprimés pelliculés.

Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes liés à l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs des jambes tôt le matin).

Traitement des symptômes fonctionnels liés à une attaque hémorroïdaire aiguë

Posologie et mode d'administration

Posologie habituelle:

1 comprimé par jour en deux doses fractionnées, midi et soir aux heures des repas.

Crise hémorroïdaire aiguë: 3 comprimés par jour pendant les 4 premiers jours, puis 2 comprimés par jour pendant les 3 jours suivants.

Voie d'administration: Orale

Les comprimés doivent être pris avec de la nourriture.

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients utilisés sous forme posologique

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration de ce produit pour le traitement symptomatique des hémorroïdes aiguës n'empêche pas le traitement d'autres affections anales.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Non connu

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet tératogène n'a été mis en évidence dans plusieurs études et aucun effet indésirable n'a été rapporté chez l'homme.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion dans le lait, le traitement doit être évité pendant l'allaitement

Fertilité

Les études de toxicité sur la reproduction n'ont pas montré d'effet sur la fertilité des rats mâles et femelles

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets de la fraction de flavonoïde sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

Effets indésirables

Troubles du système nerveux:

Effets rares: étourdissements, maux de tête, malaise

Problèmes gastro-intestinaux:

Fréquents: diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements

Rares: colite

douleur abdominale: Fréquences indéterminées

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané:

Effets rares: éruption cutanée, prurit, urticaire

Fréquence indéterminée: visage solitaire, lèvres, œdème des paupières. Œdème de Quincke exceptionnellement

Surdosage

Aucun cas de surdosage avec Venoright Forte n'a été rapporté.

Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique: Venotonique et protecteur vasculaire.

Le code ATC: C05CA53

Mécanisme d'action

Activité sur les veines: elle réduit la distensibilité veineuse et la stase,

Activité sur la microcirculation: Dans la microcirculation, il normalise la perméabilité capillaire et augmente la résistance capillaire

Effets sur le tonus veineux

Ce médicament améliore le tonus veineux et par conséquent réduit la capacité, la distensibilité et la stase du sang: la pléthysmographie mercurielle occlusale veineuse indique une réduction du temps de vidange des veines.

L'effet final est une réduction de l'hypertension veineuse chez les patients souffrant d'insuffisance veineuse.

Effets sur le système lymphatique

La diosmine stimule l'activité lymphatique, améliore le drainage de l'espace interstitiel et augmente le flux lymphatique

Effets anti-inflammatoires

La diosmine réduit divers indices d'inflammation lors de la microvascularisation périphérique. In vitro et dans les études animales, la diosmine réduit la libération de différents médiateurs des prostaglandines inflammatoires E2 et F2α (PGE2 et PGF2α) et de thromboxane A2 (TxA2).

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la diosmine est rapidement hydrolysée dans l'intestin par la flore intestinale et absorbée sous forme de son dérivé aglycone, la diosmétine. La biodisponibilité orale est d'environ 57,9%.

Distribution

La diosmétine a un volume de distribution de 62,1 L, ce qui

indique une large distribution dans les tissus.

Biotransformation

La diosmétine est largement métabolisée en acides phénoliques ou en ses dérivés glucuroconjugés de l'aglycone qui sont éliminés dans l'urine

Élimination

La demi-vie d'élimination de la diosmétine a montré une valeur moyenne de 31,5 heures, comprise entre 26 et 43 heures. Dans les études sur la diosmine radiomarquée au 14C, 34% de la dose se trouve dans l'urine et les selles après 24 heures et environ 86% de la dose dans les urines et les selles après 48 heures

Données pharmaceutiques

Liste des excipients

Cellulose microcristalline, crocarmellose sodique, povidone K 30, glycolate d'amidon sodique, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium, Spraycel SC 3130, Dichlorure de méthylène, d'alcool isopropylique

Incompatibilités

N'est pas applicable.

Durée de vie

3 ans.

Conservation

A conserver en dessous de 30°C.

Garder tout médicament hors de portée des enfants.

Date de révision: janvier 2023

Fabriqué par:

Novagen Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. 102-111, Horizon Industrial Park, N.H.No.48, At Bamangam, Dist - Vadodara - 391243 Gujarat, Inde.

Fabriqué pour:

Alvita Pharma Pvt. Ltd.

B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle, Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380015, Inde.