

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРОКСЕФЕН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ТРОКСЕФЕН

**Международное непатентованное наименование:** троксерутин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* троксерутин – 300,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* макрогол 6000, магния стеарат.

*Состав капсулы желатиновой: корпус:* титана диоксид, желатин; *крышечка:* краситель солнечный закат желтый, краситель хинолиновый желтый, титана диоксид, желатин.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы №1 с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсулы – от зеленовато-желтого или желтого до желто-зеленого или желто-коричневого цвета в виде порошка с различными размерами частиц и гранул или порошка, спрессованного в цилиндры, распадающиеся при легком надавливании стеклянной палочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; биофлавоноиды.

**Код АТХ:** C05CA04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Полусинтетический биофлавоноид (производное рутина) класса бензопиранов, обладает Р-витаминной активностью, оказывает венотонизирующее, ангиопротекторное, противовоспалительное и противоотечное действие, уменьшает проницаемость и ломкость капилляров.

Его фармакодинамические свойства связаны с участием биофлавоноидов троксерутина в окислительно-восстановительных процессах и ингибирования гиалуронидазы. Подавляя гиалуронидазу, троксерутин стабилизирует гиалуроновую кислоту клеточных оболочек и уменьшает их проницаемость. Обладает антиоксидантной активностью, в результате чего предотвращает окисление аскорбиновой кислоты, адреналина и липидов. Кроме того,

уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, предотвращает повреждение базальной мембраны эндотелиальных клеток при воздействии на нее различных факторов. Троксерутин увеличивает плотность сосудистой стенки, уменьшает экссудацию жидкой части плазмы и диapedез клеток крови. Снижает экссудативное воспаление в сосудистой стенке, уменьшая адгезию тромбоцитов к ее поверхности. Ингибирует агрегацию и увеличивает степень деформации эритроцитов.

Применение троксерутина возможно, как на начальных, так и на поздних стадиях лечения хронической венозной недостаточности, возможно применение в качестве одного из компонентов комплексного лечения. Троксерутин уменьшает отёчность и ощущение тяжести в ногах, снижает интенсивность боли и судорог, улучшает трофику тканей.

Троксерутин облегчает симптомы, связанные с геморроем (боль, экссудация, зуд, кровотечение).

Благодаря воздействию на проницаемость и резистентность стенок капилляров троксерутин способствует замедлению прогрессирования диабетической ретинопатии.

Влияние троксерутина на реологические свойства крови способствует предотвращению развития микротромбоза сосудов сетчатки.

### ***Фармакокинетика***

Троксерутин быстро всасывается при приеме препарата внутрь. Максимальная концентрация троксерутина в плазме крови ( $C_{\max}$ ) устанавливается в среднем через  $1,75 \pm 0,46$  часа после приема внутрь. Абсорбция составляет примерно 10–15 %. Биодоступность препарата возрастает с увеличением дозы. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет  $6,77 \pm 2,37$  часа. Терапевтическая концентрация препарата в плазме крови сохраняется в течение 8 часов. Через 30 часов после приема троксерутина наблюдается второй максимум концентрации препарата в плазме крови, обусловленный энтерогепатической рециркуляцией.

Связь с белками плазмы крови составляет 27–29 %, в наибольших количествах накапливается в эндотелии. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер незначительно, в минимальных количествах выводится с грудным молоком.

Частично метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и тригидроэтилкверцетина. Выводится в основном через кишечник (до 65–70 %), меньшая часть (до 25 %) препарата выводится в неизмененном виде почками.

### **Показания к применению**

- Хроническая венозная недостаточность.
- Посттромботический синдром.

- Трофические нарушения при варикозной болезни и трофические язвы.
- В качестве вспомогательного лечения после склеротерапии вен и удаления варикозных узлов.
- Геморрой (боль, экссудация, зуд и кровотечение).
- В качестве вспомогательного лечения ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертензией и атеросклерозом.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к рутозидам или к другим компонентам препарата.
- Беременность (I триместр).
- Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки.
- Хронический гастрит в фазе обострения.
- Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения недостаточен).
- Период грудного вскармливания.

#### **С осторожностью**

- У пациентов с хронической почечной недостаточностью (при длительном применении).
- Беременность (II и III триместры).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### Беременность

Применение препарата в течение I триместра беременности противопоказано. Возможность применения препарата во время II и III триместра беременности определяется врачом и возможно лишь в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата во II и III триместрах беременности следует проконсультироваться с врачом.

##### Период грудного вскармливания

В небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

При *хронической венозной недостаточности и ее осложнениях*, при *симптоматическом лечении геморроя* на начальном этапе лечения назначают по 1 капсуле (300 мг) 2-3 раза в сутки (600–900 мг) в зависимости от тяжести симптомов. Эффект обычно развивается в течение 2 недель. Лечение прекращают после исчезновения симптомов и отека.

В случае повторного возникновения симптомов лечение возобновляют в той же дозе или снижают дозу – 1 капсула 2 раза в сутки (600 мг).

Достигнутый эффект сохраняется на протяжении не менее 4 недель. Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

При *диабетической ретинопатии* препарат применяют в дозе 1800–3000 мг по 6–10 капсул (2 раза в сутки по 3–5 капсул (1800–3000 мг)). Курс лечения составляет в среднем 3-4 недели.

Необходимость более длительного лечения определяется после консультации с врачом и индивидуально.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (>10 %), часто (>1 %, <10 %), нечасто (>0,1 %, <1 %), редко (>0,01 %, <0,1 %) и очень редко, включая отдельные сообщения (<0,01 %), частота неизвестна (по имеющимся данным, частоту определить не представляется возможным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактический шок, анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко – головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко – «приливы» крови к лицу, экхимоз.

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – тошнота, рвота, боль и дискомфорт в желудке, метеоризм, диарея, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – эритема, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко – ощущение усталости.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

#### Симптомы

При передозировке возможно появление следующих симптомов: возбуждение, тошнота, головная боль, «приливы» крови к лицу.

#### Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь (в течение часа после приема), обратиться к врачу, при необходимости проводят симптоматическое и

поддерживающее лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении усиливает действие аскорбиновой кислоты на резистентность и проницаемость сосудистой стенки.

*Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата ТРОКСЕФЕН проконсультируйтесь с врачом.*

### **Особые указания**

Опыт применения препарата у детей в возрасте младше 18 лет недостаточен.

При лечении поверхностного тромбофлебита или тромбоза глубоких вен применение препарата не исключает необходимость назначения средств противовоспалительной и анти-тромботической терапии.

Троксерутин неэффективен при отеках, вызванных сопутствующими заболеваниями печени, почек и сердца.

При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или симптомы заболевания утяжеляются, следует немедленно обратиться к врачу.

### **Вспомогательные вещества**

Препарат ТРОКСЕФЕН содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Прием препарата не оказывает влияния на двигательные и психические реакции, не препятствует управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами.

### **Форма выпуска**

Капсулы 300 мг.

10, 15, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 80, 90, 100, 120 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой, натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой, навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или другого, аналогичного качества.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»),  
Россия.

**Организация, принимающая претензии от потребителей**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

Е-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте:  
[www.brwaygroup.ru](http://www.brwaygroup.ru), в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».